ANSM - Mis à jour le : 13/01/2026

Dénomination du médicament

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de Tramadol / Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : opioïdes en association avec des antalgiques non-opioïdes ; Tramadol et paracétamol - code ATC : N02AJ13

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ est une association de 2 antalgiques, le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses lorsque votre médecin pense qu'une association de chlorhydrate de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou à tout autre composant de ce médicament (listés dans la rubrique 6),
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions),
- si vous prenez en même temps des Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TRAMADOL/PARACÉTAMOL SANDOZ si :

- vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du chlorhydrate de tramadol,
- vous avez des problèmes au foie ou une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles biliaires.
- vous avez une maladie des reins,
- vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons,
- vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des convulsions,
- vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et TRAMADOL/ PARACÉTAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé»),

- vous avez eu récemment une blessure à la tête ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements,

- vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur comme la morphine,

- vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,

- vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioides peut entrainer une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de TRAMADOL / PARACÉTAMOL SANDOZ peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à TRAMADOL / PARACÉTAMOL SANDOZ si :

? Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).

? Vous fumez.

? Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez TRAMADOL / PARACÉTAMOL SANDOZ, celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

? Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin

? Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée

? Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »

? Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament

? Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL / PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé).

Pendant le traitement par TRAMADOL / PARACETAMOL SANDOZ informez immédiatement votre médecin si :

vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Troubles respiratoires liés au sommeil

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang).

Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Si vous avez été concerné par l'un des points ci-dessus dans le passé ou si vous êtes concerné pendant la prise de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ assurez-vous que le professionnel de santé qui vous suit (médecin, dentiste, anesthésiste,) est au courant. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

Enfants et adolescents

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires :

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivant pendant que vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg / 325 mg, comprimé pelliculé : fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Autres médicaments et TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Important : Ce médicament contient du paracétamol et du chlorhydrate de tramadol. Informez votre médecin si vous prenez *tout autre médicament contenant du paracétamol ou du chlorhydrate de tramadol*, afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.

Vous **ne devez pas** prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ avec des Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique « Ne prenez jamais TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé »).

Il n'est pas recommandé de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ avec :

- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs tels que les attaques de douleur sévère de la face, appelées névralgies du trijumeau).

- Buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgiques de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2). L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave qui nécessite un traitement urgent.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez:

- des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « IRSS » (traitement de la dépression). Si vous rencontrez les symptômes suivants: confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements non coordonnés des membres ou des yeux, saccades musculaires incontrôlées ou une diarrhée, vous devez contacter votre médecin,

- d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (qui traite également la toux), le baclofène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle, des antidépresseurs ou des anti-allergiques. Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin,

- L'utilisation concomitante de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres sédatifs ou des médicaments pouvant altérer la respiration (par exemple, des opioïdes) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et

respectez les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

- des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ en même temps. Votre médecin vous dira si TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ vous convient.

- certains antidépresseurs. TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ peut interagir avec ces médicaments et vous pourrez ressentir un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

- de la warfarine ou des dérivés de la coumarine (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces traitements sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et il peut survenir des hémorragies. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

- de la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

- des médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).

- des médicaments destinés au traitement des troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques).

- des relaxants musculaires.

- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson.

L'efficacité de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ peut être diminuée si vous prenez également des produits à base de :

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (pour prévenir les nausées et vomissements),

- cholestyramine (réduit le cholestérol dans le sang).

Votre médecin vous indiquera quels traitements peuvent être pris avec TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ.

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et de l'alcool

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence de chlorhydrate de tramadol, TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

Allaitement :

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

D'après les données disponibles chez l'Homme, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'influence de l'association du tramadol et du paracétamol sur la fertilité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence suite à la prise de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ.

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation de TRAMADOL / PARACETAMOL SANDOZ, de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

Posologie

Il est conseillé de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ pour une durée la plus courte possible.

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg / 325 mg, comprimé pelliculé ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

La posologie doit être ajustée en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur.

La dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans, sauf prescription différente de votre médecin, est de 2 comprimés.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins; se conformer à la prescription médicale. L'intervalle entre les prises doit être au minimum de 6 heures.

Ne pas prendre plus de 8 comprimés de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/ 325 mg, comprimé pelliculé par jour.

Ne pas prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être retardée. Si tel est votre cas, votre médecin vous pourrait vous conseiller d'espacer les prises.

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique/rénale) / patients sous dialyse

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ. Si vous présentez une insuffisance légère ou modérée, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode d'administration

Les comprimés sont destinés à la voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne doivent pas être fractionnés, ni mâchés.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ est trop fort (par exemple, vous vous sentez très somnolent ou vous avez des difficultés à respirer) ou trop léger (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous sentez bien.

Après une prise de très fortes doses, un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une baisse de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un effondrement, une altération de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire et au décès peuvent survenir. Dans de telles situations, il faut immédiatement appeler un médecin !

Un surdosage de paracétamol peut entrainer des nausées et des vomissements. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaitront ultérieurement. Les cas graves peuvent entrainer une insuffisance hépatique, des troubles cérébraux, le coma ou le décès.

Si vous oubliez de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaitre. Ne doublez pas la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très Fréquents : peut concerner plus d'1 patient sur 10 ;

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 ;

- vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), douleurs abdominales, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose),
- maux de tête, tremblements,
- confusion, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100 ;

- augmentation de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque,
- difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple),
- picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,
- dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), amnésie,
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine,
- gêne respiratoire.
- augmentation des enzymes du foie.

Rares : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000 ;

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- dépendance médicamenteuse, délire,
- vision floue, rétrécissement de la pupille, (myosis),
- troubles de la parole,

- dilatation excessive de la pupille (mydriase)

- perte de conscience transitoire (syncope)

Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) **;**

- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du chlorhydrate de tramadol ou du paracétamol. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez TRAMADOL / PARACÉTAMOL SANDOZ :

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, diminution de la fréquence cardiaque, modification de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, modification de l'humeur, modification de l'activité, modification de la perception, aggravation d'un asthme existant.

- dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas continuer de prendre ce traitement.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de chlorhydrate de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du chlorhydrate de tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal en cas d'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et avoir des troubles gastro-intestinaux.

Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements ou un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles. Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt de TRAMADOL / PARACÉTAMOL SANDOZ, contactez votre médecin.

Fréquence indéterminée : hoquet

Syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple, une agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets, tels que de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMADOL/ PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ».

Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies, par exemple un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de gencives.

Utiliser TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple: dérivés de la coumarine, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2) avec une fréquence indéterminée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Il peut nuire gravement et même être mortel pour les personnes lorsqu'il ne leur a pas été prescrit.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de tramadol ..... 37,50 mg

Paracétamol ..... 325,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose en poudre, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (Type A), amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

OPADRY jaune YS-1-6382-G (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), polysorbate 80), cire de carnauba.

Qu’est-ce que TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé se présente sous la forme de comprimé pelliculé, jaune pâle, présentant le logo du laboratoire sur une des faces et la mention « T5 » sur l’autre face.

TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé est conditionné sous plaquettes thermoformées ou plaquettes prédécoupées unitaires thermoformées.

Boîte de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 et 100 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Boîte de 2x1, 10x1, 20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 70x1, 80x1, 90x1 et 100x1 comprimés sous plaquettes prédécoupées unitaires thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRÜNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

GRUNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRASSE 6
52078 AACHEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).