

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Tramadol-Paracetamol-Mepha:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramadol-Paracetamol-Mepha peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires:** lorsque vous utilisez Tramadol-Paracetamol-Mepha, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle, et une baisse de la tension artérielle est possible. Si tel est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée de Tramadol-Paracetamol-Mepha avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle:** l'utilisation accidentelle de Tramadol-Paracetamol-Mepha, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Tramadol-Paracetamol-Mepha pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Tramadol-Paracetamol-Mepha?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tramadol-Paracetamol-Mepha comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Tramadol-Paracetamol-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Tramadol-Paracetamol-Mepha est administré par voie orale. Il contient du tramadol et du paracétamol. Ces deux substances agissent contre les douleurs.

Tramadol-Paracetamol-Mepha soulage les douleurs. Ces douleurs peuvent être modérées à sévères et avoir différentes origines.

Tramadol-Paracetamol-Mepha n'est disponible que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tramadol-Paracetamol-Mepha est un analgésique puissant. Son emploi à long terme peut entraîner une accoutumance ou dépendance. Veuillez respecter scrupuleusement le dosage et la durée de traitement prescrits par votre médecin.

Quand Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit-il pas être pris?

Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit pas être pris:

- lors d'une hypersensibilité connue au tramadol, à d'autres médicaments de type opiacé (comme la codéine), et/ou au paracétamol. Une telle hypersensibilité se traduit par ex. par de l'asthme, des difficultés respiratoires, des troubles de la circulation, un gonflement de la peau et des muqueuses ou des éruptions cutanées (urticaire).
- lors d'une intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les analgésiques ou les psychotropes (médicaments ayant des effets sur l'humeur et la vie affective).



- si vous prenez ou avez pris dans les 14 jours précédant des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (Inhibiteurs de la MAO: médicaments pour le traitement des états dépressifs ou contre la maladie de Parkinson).
- si vous avez de graves problèmes au niveau du foie ou des reins.
- si vous souffrez d'épilepsie, avez eu des convulsions par le passé, ou présentez un risque connu de crises de convulsions (par ex. dans le contexte d'un traumatisme crânien, d'un sevrage d'alcool ou de drogues, d'inflammations du système nerveux central).
- lors d'un trouble hépatique héréditaire (nommé maladie de Gilbert ou cholémie familiale).
- comme un substitut lors du sevrage de la drogue dans la dépendance aux opiacés, car il n'empêche pas les symptômes de sevrage.
- par les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol-Paracetamol-Mepha?

- Si vous pensez avoir une dépendance à d'autres analgésiques (opioïdes),
- si vous souffrez d'un trouble de la conscience (si vous vous sentez proche de l'évanouissement),
- dans un état de choc (des sueurs froides pouvant en être l'un des signes),
- si vous souffrez d'états avec une augmentation de la pression intracrânienne (éventuellement après un traumatisme crânien ou une maladie du cerveau),
- si vous avez des difficultés pour respirer,
- si vous êtes sujet aux crises d'épilepsie ou aux convulsions,
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale,
- si vous avez une infection grave (par ex. une septicémie),

Dans tous ces cas, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre le traitement.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramadol-Paracetamol-Mepha peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances. L'abus de Tramadol-Paracetamol-Mepha peut entraîner un surdosage mettant en danger le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Tramadol-Paracetamol-Mepha, veuillez impérativement contacter votre médecin.

Le traitement par Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit être effectué que pendant une courte période et sous la surveillance médicale la plus stricte chez les patients sujets à l'abus ou à la dépendance aux médicaments.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Tramadol-Paracetamol-Mepha, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une baisse de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut être réduit, vous pouvez vous sentir somnolent, ou vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si tel est le cas, veuillez contacter votre médecin. Tramadol-Paracetamol-Mepha peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Utilisation non intentionnelle

L'utilisation accidentelle de Tramadol-Paracetamol-Mepha, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Tramadol-Paracetamol-Mepha doit être conservé hors de la portée et de la vue des



enfants et les unités de dose ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées conformément à la réglementation.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Tramadol-Paracetamol-Mepha pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome néonatal de sevrage aux opioïdes), qui peuvent mettre le pronostic vital en danger s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Tramadol-Paracetamol-Mepha.

Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Tramadol-Paracetamol-Mepha, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin ou si vous ressentez une douleur lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension artérielle peuvent être des symptômes d'une production insuffisante de l'hormone appelée cortisol par les glandes surrénales; vous pourriez avoir besoin de recevoir un complément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone appelée prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une diminution de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée) se produisent.

Faibles niveaux de sucre dans le sang

Tramadol-Paracetamol-Mepha peut entraîner une baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Dans la plupart des cas, les patients présentaient des facteurs de risque prédisposants tels que le diabète. Si vous soupçonnez un faible taux de sucre dans le sang, votre médecin surveillera votre taux de sucre dans le sang et envisagera d'arrêter le médicament si nécessaire. Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent inclure des sueurs, de la nervosité, des tremblements, des évanouissements, des palpitations cardiaques, des vertiges, de la faiblesse, de la confusion et des troubles d'élocution.

Douleur abdominale/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si une douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peut irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre apparaissent, car ces symptômes peuvent être associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Les patients qui réagissent fortement (p.ex. par des crises d'épilepsie) aux médicaments de type opiacé (comme la codéine) doivent prendre du Tramadol-Paracetamol-Mepha comprimés pelliculés avec prudence.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients qui avaient pris du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut augmenter si la dose quotidienne maximale recommandée de 300 mg de tramadol et de 2600 mg de paracétamol est dépassée.

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant l'utilisation du Tramadol-Paracetamol-Mepha ou s'ils se sont déjà produits dans le passé.

Prise/Utilisation de Tramadol-Paracetamol-Mepha avec d'autres médicaments

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Tramadol-Paracetamol-Mepha avec d'autres médicaments, en particulier les suivants: l'utilisation concomitante de Tramadol-Paracetamol-Mepha avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par ex. des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (par ex. des



benzodiazépines)) augmente le risque d'apparition d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement ses recommandations posologiques.

Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression et de la maladie de Parkinson, voir la rubrique «Quand ne faut-il pas prendre Tramadol-Paracetamol-Mepha?»).

L'effet antalgique du Tramadol-Paracetamol-Mepha peut s'estomper et sa durée d'action être écourtée si vous prenez en même temps des médicaments contenant l'un des principes actifs suivants:

- de la carbamazépine (contre les crises d'épilepsie)
- de l'ondansétron (contre les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Tramadol-Paracetamol-Mepha dans un tel cas et, le cas échéant, à quelle dose.

Le risque d'effets secondaires augmente

- si vous prenez Tramadol-Paracetamol-Mepha en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, instabilité de la tension artérielle, fièvre, accentuation des réflexes, altération de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).
- si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme par ex. certains médicaments contre la dépression ou les maladies psychiques. Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez du Tramadol-Paracetamol-Mepha en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol-Paracetamol-Mepha est adapté à votre cas.
- si vous prenez certains médicaments contre la dépression (comme les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) ou des tranquillisants puissants. Les effets de ces médicaments et de Tramadol-Paracetamol-Mepha peuvent s'influencer mutuellement et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions musculaires involontaires et rythmées, y compris des contractions oculaires (secousses des muscles qui contrôlent le mouvement des yeux), de l'agitation, une transpiration excessive, des tremblements involontaires, une augmentation des réflexes, une tension musculaire accrue, une température corporelle supérieure à 38°C (appelée syndrome sérotoninergique).
- si vous prenez certains anticoagulants (médicaments qui empêchent la coagulation normale du sang, par ex. Marcoumar) en même temps que Tramadol-Paracetamol-Mepha. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et des hémorragies peuvent survenir.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tramadol-Paracetamol-Mepha si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou une septicémie (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). Chez les patients concernés par ces conditions, une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence a été signalée. Elle apparaît lorsque le paracétamol est utilisé à des doses normales pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol est utilisé en association avec 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. Un suivi médical attentif est recommandé afin de détecter l'apparition d'une acidose métabolique.
- si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou des douleurs neuropathiques.
-



si vous prenez certains médicaments contre les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).

- si vous prenez certains médicaments contre les maladies psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques).
- si vous prenez des relaxants musculaires.
- si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson.

Le paracétamol peut, dans de très rares cas, provoquer des réactions cutanées graves (p.ex. exanthème pustuleux aigu généralisé (PEAG), nécrolyse toxique-épidermique (TEN, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens Johnson (SJS)). En cas d'apparition de réactions cutanées, il convient d'interrompre la prise de Tramadol-Paracétamol-Mepha et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Tramadol-Paracétamol-Mepha peut-il provoquer?»).

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol-Paracétamol-Mepha, car cela renforce les effets de l'alcool et l'action du médicament peut être influencée de manière imprévisible. Le risque de lésions hépatiques augmente, notamment en l'absence de prise alimentaire simultanée. La consommation de boissons non alcoolisées et l'alimentation n'ont pas d'influence sur l'action du Tramadol-Paracétamol-Mepha.

L'interruption ou l'arrêt prématuré du traitement par Tramadol-Paracétamol-Mepha entraînera probablement une réapparition des douleurs. Si vous souhaitez interrompre le traitement en raison de symptômes secondaires désagréables, veuillez consulter votre médecin.

En général, l'interruption du traitement par Tramadol-Paracétamol-Mepha n'entraîne pas d'effets secondaires. Pour autant, chez certains patients qui ont pris du tramadol pendant une très longue période, des effets secondaires peuvent apparaître. Vous pouvez vous sentir agité, anxieux, nerveux ou tremblant. Vous pouvez être hyperactifs, présenter des troubles du sommeil ou des problèmes gastro-intestinaux. Dans de très rares cas, on a pu signaler des crises de panique, des hallucinations, des sensations anormales telles que des démangeaisons, des picotements et des engourdissements ou des bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels du système nerveux central, tels que la confusion, le délire, l'altération de la perception de soi (dépersonnalisation) et de la réalité (déréalisation), le délire de persécution (paranoïa), ont été très rarement observés. Si vous présentez l'un de ces effets secondaires après l'arrêt du traitement par Tramadol-Paracétamol-Mepha, veuillez consulter votre médecin.

En cas de lésions rénales ou hépatiques préexistantes ou de troubles des voies biliaires, une surveillance attentive du patient est nécessaire.

En cas de maladie héréditaire rare des globules rouges, appelée «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase», ainsi qu'en cas d'utilisation simultanée de médicaments qui ont des effets sur le foie, notamment certains médicaments contre la tuberculose et les troubles épileptiques (épilepsie) ou l'utilisation de médicaments contenant le principe actif zidovudine, indiqué lors des déficiences immunitaires (SIDA), la prise de Tramadol-Paracétamol-Mepha ne doit se faire que sur recommandation du médecin.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques ou aux antirhumatismaux peuvent également être hypersensibles au paracétamol contenu dans Tramadol-Paracétamol-Mepha (voir la rubrique «Quels sont les effets secondaires du Tramadol-Paracétamol-Mepha?»).

Pendant le traitement par Tramadol-Paracétamol-Mepha, la prise simultanée d'autres médicaments contenant du paracétamol (même des médicaments en vente libre) ou du tramadol est à exclure sans avis médical, pour éviter le risque d'un surdosage.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, ce qui signifie qu'il ne contient pratiquement «pas de sodium».

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à conduire! Cela vaut en particulier avec la prise concomitante de psychotropes et avec l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien



- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (y compris en automédication)!

Tramadol-Paracetamol-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On ne dispose pas de preuves suffisantes concernant l'innocuité de Tramadol-Paracetamol-Mepha pendant la grossesse. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Tramadol-Paracetamol-Mepha si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, à moins que votre médecin ne vous l'ait expressément conseillé. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement avec Tramadol-Paracetamol-Mepha, parlez-en à votre médecin avant de prendre d'autres comprimés.

L'utilisation prolongée de Tramadol-Paracetamol-Mepha pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage (syndrome néonatal de sevrage aux opioïdes) qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Tramadol-Paracetamol-Mepha.

Allaitement

Le paracétamol passe dans le lait maternel. Le tramadol est également excrété en petites quantités dans le lait maternel. Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit donc pas être pris par les femmes qui allaitent. En cas d'administration de Tramadol-Paracetamol-Mepha en une prise unique, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Tramadol-Paracetamol-Mepha?

Tramadol-Paracetamol-Mepha ne convient qu'aux adultes et aux adolescents de plus de 16 ans.

Prenez toujours Tramadol-Paracetamol-Mepha en suivant exactement les instructions de votre médecin. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le dosage doit être adapté à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité personnelle. En principe, il convient de choisir la dose la plus faible ayant un effet analgésique.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose unitaire maximale pour apaiser les douleurs est de 1 à 2 comprimés pelliculés Tramadol-Paracetamol-Mepha 37.5 mg/325 mg toutes les 4 à 6 heures, au besoin jusqu'à une dose maximale de 8 comprimés pelliculés par jour resp. ½ à 1 comprimé pelliculé Tramadol-Paracetamol-Mepha 75 mg/650 mg toutes les 4 à 6 heures, au besoin jusqu'à une dose maximale de 4 comprimés pelliculés par jour.

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être croqués, et ne doivent être divisés qu'au niveau de la rainure de fractionnement au dosage à 75 mg/650 mg. Ils doivent être pris avec suffisamment de liquide, indépendamment des repas.

Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit pas être utilisé plus longtemps que nécessaire. Mais quand il semble nécessaire de prolonger le traitement contre la douleur, votre médecin vérifiera, le cas échéant à intervalles rapprochés (par ex. en effectuant des pauses dans le traitement), si, et dans quelle mesure, la prise de Tramadol-Paracetamol-Mepha est encore nécessaire.

Que faire si vous avez pris une dose excessive de Tramadol-Paracetamol-Mepha?

En cas de surdosage accidentel de comprimés pelliculés de Tramadol-Paracetamol-Mepha, prévenez un médecin dès que possible. Les signes d'un surdosage comprennent les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales, la perte d'appétit, la sensation générale de malaise, cependant ils n'apparaissent que plusieurs heures voire un jour après la prise.



L'ingestion de doses significativement trop élevées peut en outre entraîner un rétrécissement des pupilles, une chute de la tension artérielle, une accélération du rythme cardiaque, un collapsus circulatoire, des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de conscience profonde), des convulsions de type épileptique et une diminution de la respiration pouvant provoquer un arrêt respiratoire et la mort.

De plus, un surdosage peut entraîner des lésions hépatiques très graves.

Un surdosage au Tramadol-Paracetamol-Mepha peut déclencher une maladie cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Tramadol-Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Tramadol-Paracetamol-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquemment: vertiges, somnolence et nausées.

Fréquemment: changements d'humeur tels que l'anxiété, nervosité ou euphorie, troubles du sommeil, confusion mentale, maux de tête, tremblements, constipation, vomissements, diarrhée, sécheresse buccale, troubles de la digestion, douleurs abdominales, ballonnements, démangeaisons, transpiration.

Occasionnellement: troubles psychiatriques (comme la dépression, les trous de mémoire (amnésie), la dépersonnalisation, la labilité émotionnelle, les hallucinations, les cauchemars, l'impuissance sexuelle, les troubles de la pensée), contractions musculaires involontaires, troubles de la sensibilité tels que fourmillements/engourdissements, rigidité mentale et physique, migraines, aggravation des migraines, augmentation du tonus musculaire, bourdonnements d'oreille (acouphènes), troubles de la vision, dilatation des pupilles, rétrécissement des pupilles, hypertension artérielle, aggravation d'une hypertension artérielle, palpitations cardiaques, battements de cœur rapides ou irréguliers (tachycardie, arythmie), détresse respiratoire, troubles de la déglutition, sang dans les selles, réactions cutanées comme des éruptions cutanées et urticaire, difficultés pour uriner (troubles de la miction, rétention urinaire), frissons, bouffées de chaleur, douleurs thoraciques, rigidité musculaire, perte de poids, faiblesse et anémie, augmentation des taux d'enzymes hépatiques et d'albumine dans les urines.

Rarement: problèmes respiratoires (dépression respiratoire), troubles de la coordination des mouvements, crampes musculaires, troubles de l'élocution, délire, perte de conscience de courte durée, diminution de la diurèse, usage de stupéfiants et, en cas d'interruption soudaine de l'utilisation du médicament, symptômes d'une réaction de sevrage (tels que l'agitation, l'anxiété, la nervosité, les troubles du sommeil, l'augmentation de l'activité, les tremblements et les troubles gastro-intestinaux), également très rarement attaques de panique, angoisses sévères, hallucination, troubles sensoriels, bourdonnements d'oreille).

Fréquence indéterminée: baisse du taux de glycémie, syndrome d'apnée centrale du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil), hoquet, dépendance, symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Les autres effets secondaires suivants, dont on sait qu'ils peuvent survenir sous tramadol ou paracétamol, ne peuvent pas être exclus:

apparition de réactions d'hypersensibilité telles que des gonflements et des éruptions sur la peau et sur les muqueuses pouvant aller jusqu'à des réactions graves de la peau et des muqueuses avec rougeurs de la peau, formation de cloques, desquamation de la peau et/ou symptômes grippaux (très rarement), réactions allergiques pouvant conduire à un choc, ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), collapsus, modification de l'appétit, faiblesse musculaire, changements d'humeur, d'activité ou de comportement.

Si des effets secondaires tels que des éruptions cutanées ou des réactions allergiques accompagnées de troubles respiratoires apparaissent, il ne faut pas continuer à prendre le médicament et il convient de consulter un médecin le plus rapidement possible.

Des cas de SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH, c'est-à-dire de sécrétion anormalement élevée d'hormone antidiurétique (ADH)). Faible taux de sodium dans le sérum sanguin.



Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles): 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 «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol-Paracetamol-Mepha?»).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. De même, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si les effets secondaires deviennent gênants, apparaissent souvent et/ou s'aggravent. Si vous ressentez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de la portée des enfants. Si un enfant avale accidentellement des comprimés pelliculés de Tramadol-Paracetamol-Mepha, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Tramadol-Paracetamol-Mepha ne doit pas être utilisé si l'aspect des comprimés pelliculés présente des modifications visibles.

Si vous êtes en possession de médicaments périmés, rappez-les à la pharmacie pour qu'ils soient éliminés.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ils disposent d'informations détaillées destinées aux professionnels.

Que contient Tramadol-Paracetamol-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Tramadol-Paracetamol-Mepha 37.5 mg/325 mg contient comme substances actives 37.5 mg de chlorhydrate de tramadol (tramadol) et 325 mg de paracétamol.

1 comprimé pelliculé de Tramadol-Paracetamol-Mepha 75 mg/650 mg contient comme substances actives 75 mg de chlorhydrate de tramadol (tramadol) et 650 mg de paracétamol.

Excipients

Amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (E172).

Numéro d'autorisation

63000 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tramadol-Paracetamol-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tramadol-Paracetamol-Mepha 37.5 mg/325 mg comprimés pelliculés: emballage de 10, 20, 60 et 100 comprimés pelliculés.

Tramadol-Paracetamol-Mepha 75 mg/650 mg comprimés pelliculés avec rainure de fractionnement (sécable): emballage de 10, 20 et 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation



Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 13.1

