Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Tramadol-Mepha, solution buvable:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramadol-Mepha, solution buvable peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires:** lorsque vous utilisez Tramadol-Mepha, solution buvable, 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-Mepha, solution buvable 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-Mepha, solution buvable, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Tramadol-Mepha, solution buvable 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-Mepha, solution buvable?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas 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-Mepha, solution buvable en flacon compte-gouttes

Mepha Pharma AG

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

Tramadol-Mepha est un antidouleur utilisé pour le traitement de douleurs d'intensité moyenne à forte. Il peut être utilisé sur prescription médicale, aussi bien lors d'états douloureux d'apparition soudaine (par ex. douleurs dues à des blessures ou à des fractures) que lors d'états douloureux durables (par ex. douleurs intenses d'origine neurologique, douleurs dues à une tumeur).

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

Le tramadol, le principe actif de Tramadol-Mepha solution buvable est un antidouleur puissant pouvant induire une accoutumance et une dépendance en cas d'usage prolongé. Veuillez respecter exactement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin et ne donnez pas le médicament à d'autres personnes.

Quand Tramadol-Mepha solution buvable ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif tramadol ou à l'un des excipients;
- lors d'une intoxication aiguë par l'alcool, un somnifère, un antidouleur ou un autre psychotrope (médicament ayant des effets sur l'humeur et la vie affective);
- si vous prenez simultanément ou avez pris dans les 14 jours précédant le traitement avec Tramadol-Mepha des inhibiteurs de la MAO (médicaments pour le traitement d'états dépressifs ou contre la maladie de Parkinson) (voir rubrique «Dans quels cas des précautions particulières doivent-elles être observées lors de la prise de Tramadol-Mepha solution buvable?»);

- si vous souffrez d'épilepsie et que celle-ci ne peut pas être suffisamment contrôlée par un traitement;
- comme un substitut lors du sevrage de la drogue dans la dépendance aux opiacés, car il n'empêche pas les symptômes de sevrage.

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

- Si vous pensez avoir une dépendance à d'autres antidouleurs (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 un des signes);
- si vous souffrez d'hypertension intracrânienne (par ex. après un traumatisme crânien ou une maladie du cerveau);
- si vous avez de la difficulté à respirer;
- si vous êtes sujet à l'épilepsie ou aux convulsions;
- si vous avez une maladie hépatique ou rénale;
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Prise de Tramadol-Mepha solution buvable en flacon compte-gouttes avec d'autres médicaments»).

Parlez-en dans ces cas avant la prise avec votre médecin.

Les patients qui réagissent fortement (par ex. par des crises d'épilepsie) aux antidouleurs puissants de type opioïdes, ne devraient prendre Tramadol-Mepha qu'avec prudence.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients recevant du tramadol aux doses recommandées. Le risque est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne recommandée (400 mg).

Dépendance et abus

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

Chez les patients ayant tendance à abuser des médicaments ou à présenter une dépendance aux médicaments, le traitement par Tramadol-Mepha solution buvable devra donc être effectué à court terme et sous strict contrôle médical.

Veuillez informer votre médecin, si un de ces problèmes survient lors de la prise de Tramadol-Mepha solution buvable ou si un de ces problèmes s'est déjà manifesté chez vous.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Tramadol-Mepha, solution buvable, 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-Mepha, solution buvable 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-Mepha, solution buvable, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Tramadol-Mepha, solution buvable 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-Mepha, solution buvable 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-Mepha, solution buvable.

Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Tramadol-Mepha, solution buvable, 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-Mepha solution buvable 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 traitement 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.

Tramadol-Mepha solution buvable ne doit pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et de la maladie de Parkinson) (voir la rubrique «Dans quels cas Tramadol-Mepha solution buvable ne doit-il pas être pris?»).

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 la rubrique «Quels sont les effets secondaires de Tramadol-Mepha solution buvable en flacon compte-gouttes?»).

Prise de Tramadol-Mepha solution buvable en flacon compte-gouttes avec d'autres médicaments

L'effet antalgique et la durée de l'effet de Tramadol-Mepha solution buvable peuvent être diminués si vous prenez en même temps des médicaments qui contiennent un des principes actifs suivants:

- de la carbamazépine (contre les crises d'épilepsie),

- de l'ondansétron (contre les nausées).

Votre médecin vous dira si, et à quelle dose vous pouvez prendre Tramadol-Mepha solution buvable dans ce cas.

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Tramadol-Mepha, solution buvable avec d'autres médicaments, en particulier les suivants:

l'utilisation concomitante de Tramadol-Mepha, solution buvable 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.

Le risque d'effets indésirables augmente:

- si vous prenez Tramadol-Mepha, solution buvable 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), accélération du rythme cardiaque, 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 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-Mepha solution buvable en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol-Mepha solution buvable vous convient.
- si vous prenez certains anticoagulants (médicaments empêchant la coagulation normale du sang), par ex. Marcoumar, en même temps que Tramadol-Mepha solution buvable. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et des hémorragies peuvent survenir.
- si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter 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 troubles psychiques (antipsychotiques ou neuroleptiques).
- si vous prenez des myorelaxants.
- si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson.

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol-Mepha solution buvable, car cela renforce d'une part les effets de l'alcool et peut d'autre part influencer de façon imprévisible les effets du médicament. Les aliments n'influencent pas l'effet de Tramadol-Mepha solution buvable.

Si vous interrompez ou arrêtez prématurément le traitement par Tramadol-Mepha, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez votre médecin.

En général, il n'y a pas de phénomènes de sevrage après l'arrêt du traitement par Tramadol-Mepha. Cependant, chez quelques patients qui ont pris Tramadol-Mepha sur une très longue période, il peut y avoir des répercussions. Ces personnes peuvent présenter une agitation, anxiété, nervosité ou des tremblements. Elles peuvent être hyperactives, présenter des troubles du sommeil ou des troubles gastro intestinaux. Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeaisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres troubles 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 troubles après l'arrêt du traitement par Tramadol-Mepha solution buvable, consultez votre médecin.

Tramadol-Mepha solution buvable peut provoquer, entre autres, étourdissements, somnolence et troubles de la vision (vision floue), et donc perturber la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Cet effet s'accentue par la prise concomitante de substances psychotropes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, il est donc pratiquement «sans sodium».

Ce médicament contient 150 mg de propylène glycol par ml, soit 150 mg pour 40 gouttes.

Si votre bébé est âgé de moins de 4 semaines, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier si votre bébé reçoit également d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient 1 mg/ml d'hydroxystéarate de macrogolglycérol. Il peut provoquer des maux d'estomac et des diarrhées.

Ce médicament contient 200 mg/ml de saccharose. Veuillez ne prendre Tramadol-Mepha solution buvable qu'après avoir consulté votre médecin en cas d'intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin et votre pharmacien si vous

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

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

Grossesse

On ne dispose pas de preuves suffisantes concernant l'innocuité du tramadol, le principe actif de Tramadol-Mepha, pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, vous ne devez prendre Tramadol-Mepha solution buvable qu'après ordonnance formelle de votre médecin traitant.

L'utilisation prolongée de Tramadol-Mepha solution buvable 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-Mepha, solution buvable.

Allaitement

De faibles quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Tramadol-Mepha ne doit donc pas être pris pendant l'allaitement. Il n'est en général pas nécessaire d'interrompre l'allaitement lors d'une prise unique. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Tramadol-Mepha solution buvable en flacon compte-gouttes?

Prenez Tramadol-Mepha exactement selon les instructions du médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Tramadol-Mepha solution buvable est disponible soit en flacon compte-gouttes, soit en flacon avec pompe de dosage. *Veuillez observer qu'une goutte du flacon compte-gouttes ne correspond pas à une pression avec la pompe de dosage* (5 gouttes du flacon compte-gouttes correspondent à env. 1 pression avec la pompe de dosage).

Veuillez suivre exactement les instructions de dosage figurant dans cette notice d'emballage.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de vos douleurs et à votre sensibilité personnelle.

On doit par principe choisir la dose analgésique efficace la plus faible.

Sauf prescription contraire du médecin, Tramadol-Mepha doit être pris comme suit, indépendamment des repas:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Prendre une dose individuelle de 20 à 40 gouttes (corr. à 50–100 mg de principe actif) toutes les 4-6 heures avec un peu de liquide ou sur un sucre.

La dose journalière de 400 mg de principe actif (correspondant à 8× 20 gouttes ou 4× 40 gouttes) ne doit, en règle générale, pas être dépassée.

Si votre médecin vous a prescrit un plan de prises fixe, suivez-le exactement.

Enfants de plus d'un an

Chez les enfants de plus d'un an, la dose individuelle de Tramadol-Mepha gouttes est de 1–2 mg/kg de poids corporel.

Le tableau suivant indique le nombre correspondant de gouttes.

Âge approximatif	Poids corporel	Nombre de gouttes par dose individuelle (1-2 mg/kg)
1 an	10 kg	4 - 8
3 ans	15 kg	6 - 12
6 ans	20 kg	8 - 16
9 ans	30 kg	12 - 24
11 ans	45 kg	18 - 36

De manière générale, il est suffisant de répartir la dose quotidienne en 4 prises par jour.

Ne pas dépasser le nombre maximal quotidien de gouttes.

Tramadol-Mepha solution buvable est destiné à être avalé et ne doit en aucun cas être injecté.

Patients âgés

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être retardée. Si vous êtes dans ce cas-là, votre médecin peut vous conseiller d'allonger l'intervalle entre deux prises.

Maladies hépatiques ou rénales (insuffisance hépatique et/ou rénale) / dialyse

Si vous souffrez d'une maladie rénale (insuffisance rénale) et/ou hépatique, le médecin peut vous conseiller un allongement de l'intervalle entre deux prises.

Durée de la prise

Tramadol-Mepha ne devrait pas être utilisé plus longtemps que nécessaire. Lorsqu'un traitement antalgique de plus longue durée semble nécessaire, votre médecin contrôlera au besoin à intervalles rapprochés (éventuellement en ménageant des pauses de traitement) si, et dans quelle mesure, la prise de Tramadol-Mepha solution buvable est encore nécessaire.

Si vous avez pris plus de Tramadol-Mepha solution buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire de Tramadol-Mepha gouttes, cela n'aura généralement aucune conséquence négative. Vous devez continuer à prendre votre médicament normalement comme cela vous avait été prescrit. Après la prise de doses significativement trop élevées de Tramadol-Mepha solution buvable, on peut observer les effets indésirables suivants: rétrécissement des pupilles, vomissements, baisse de tension, accélération du rythme cardiaque, collapsus cardio-vasculaire, troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de conscience profonde), crises convulsives épileptiformes et diminution de la respiration pouvant provoquer un arrêt respiratoire et la mort.

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

Si vous constatez un ou plusieurs de ces symptômes, vous devez appeler immédiatement un médecin!

Si vous avez oublié la prise de Tramadol-Mepha solution buvable

Dans ce cas, vos douleurs peuvent ressurgir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais continuez à prendre votre médicament normalement comme cela vous avait été prescrit.

Ne changez pas le dosage prescrit ou la durée du traitement de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour ouvrir le flacon compte-gouttes Le flacon compte-gouttes de Tramadol-Mepha est pourvu d'une fermeture à vis avec sécurité pour enfants. Pour l'ouvrir, il faut dévisser le bouchon en exerçant une forte pression vers le bas.	

Pour obtenir la quantité de produit nécessaire au traitement, tenir le flacon verticalement et taper légèrement sur le fond du flacon avec le doigt jusqu'à ce que les premières gouttes tombent. Revisser soigneusement le bouchon après usage.

Quels effets secondaires Tramadol-Mepha solution buvable peut-il provoquer?

Très fréquents (concernent plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées et vertiges.

Fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Étourdissements, maux de tête, vomissements, constipation, sécheresse de la bouche, sueurs et épuisement.

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Influence sur la régulation du système circulatoire (palpitations, accélération du pouls, accès de faiblesse pouvant aller jusqu'à une défaillance circulatoire avec évanouissement [collapsus]).

Ces effets indésirables peuvent survenir particulièrement en position debout et chez les patients soumis à un stress physique. Des nausées, des troubles gastriques (par ex. lourdeur d'estomac, sensation de réplétion, diarrhée) et des manifestations cutanées (par ex. démangeaisons, éruption cutanée, rougeur cutanée d'apparition brusque) peuvent occasionnellement apparaître.

Rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Troubles respiratoires (dépression respiratoire), ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), élévation de la tension artérielle, faiblesse musculaire, tressaillements musculaires involontaires, troubles de la coordination, modifications de l'appétit, troubles urinaires, troubles de la sensibilité cutanée (par ex. fourmillements, picotements, sensation d'engourdissement), tremblements, troubles de la parole, pupilles dilatées, rétrécissement des pupilles, et vision floue.

Une dépression respiratoire peut survenir en cas de dépassement de la dose recommandée ou d'utilisation simultanée d'autres médicaments ayant un effet dépresseur sur certaines fonctions du cerveau (par ex. calmants et somnifères, psychotropes). Des crises convulsives sont apparues principalement après l'utilisation de fortes doses de tramadol ou après l'utilisation simultanée de médicaments pouvant eux-mêmes déclencher des convulsions (par ex. des antidépresseurs) ou abaisser le seuil épileptogène.

La survenue d'effets secondaires psychiques tels qu'hallucinations, confusion, délire, anxiété, troubles du sommeil et cauchemars est également rare. Les troubles psychiques peuvent varier d'un individu à l'autre en ce qui concerne leur intensité et leur nature (selon la personnalité et la durée du traitement). Il peut s'agir notamment de modifications de l'humeur (le plus souvent une élévation de l'humeur, occasionnellement une irritabilité), de modifications de l'activité (le plus souvent une atténuation, occasionnellement une augmentation) et de modifications au niveau des prises de décision ou de troubles de la perception. Une dépendance peut se développer. Des réactions de sevrage peuvent apparaître à l'arrêt du médicament, cf. chapitre «Dans quels cas des précautions particulières doivent-elles être observées lors de la prise de Tramadol-Mepha solution buvable?».

L'aggravation d'un asthme a été rapportée.

Très rares (concernent moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Réactions allergiques, par ex: éruptions cutanées, dyspnée (difficulté à respirer), râles sibilants (respiration sifflante), gonflement de la peau et des muqueuses (œdème angioneurotique) et réactions de choc. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants: gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou si vous avez des difficultés à déglutir ou encore une éruption cutanée associée simultanément à des difficultés à respirer.

Augmentation du taux des enzymes hépatiques dans les examens de laboratoire qui pourrait indiquer la présence d'un problème hépatique.

Fréquence inconnue

Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), syndrome d'apnée centrale du sommeil, hoquet.

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

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, des troubles de la coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol-Mepha solution buvable?»).

Si un effet indésirable s'aggrave ou si vous remarquez d'autres effets secondaires que ceux décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

Le flacon est à utiliser dans les 12 mois après ouverture.

Si vous êtes en possession d'emballages dont la date de péremption est dépassée, veuillez les rapporter à votre pharmacie pour élimination.

Consignes de conservation

Conserver à température ambiante (15 à 25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contiennent Tramadol-Mepha solution buvable en flacon compte-gouttes?

Principes actifs

Chlorhydrate de tramadol. 1 ml (= 40 gouttes) contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Excipients

Saccharose (200 mg/ml), glycérol (E 422), propylèneglycol (E 1520, 150 mg/ml), saccharine sodique (E 954), cyclamate de sodium (E 952), sorbate de potassium (E 202, 1,5 mg/ml), hydroxystéarate de macrogolglycérol (1 mg/ml), huile de menthe, arôme anis, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

52559 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tramadol-Mepha solution buvable en flacon compte-gouttes? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 10 ml, 3× 10 ml.

Tramadol-Mepha solution buvable existe aussi en flacon avec pompe de dosage: emballages de 50 ml.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de vérsion interne: 9.1