

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Tramal Capsules:

- **Dépendance et abus** : l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramal Capsules peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires** : lorsque vous utilisez Tramal Capsules, 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 Tramal Capsules d'alcool ou de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle** : l'utilisation accidentelle de Tramal Capsules, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse** : l'utilisation prolongée de Tramal Capsules 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 Tramal Capsules ? ».

Tramal® Capsules

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que Tramal Capsules et quand doit-il être utilisé?

Tramal Capsules 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 composant actif de Tramal Capsules, 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 Tramal Capsules 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 Tramal Capsules 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 Tramal Capsules? »);
- 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 Tramal Capsules?

- 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 (voir «Prise de Tramal Capsules 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 Tramal Capsules qu'avec prudence.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients qui avaient pris 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 Tramal Capsules peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances. L'abus de Tramal Capsules peut entraîner un surdosage mettant en danger le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Tramal Capsules, veuillez impérativement contacter votre médecin.

Chez les patients ayant tendance à abuser des médicaments ou à présenter une dépendance aux médicaments, le traitement par Tramal Capsules 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 Tramal Capsules ou si un de ces problèmes s'est déjà manifesté chez vous.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Tramal Capsules, 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. Tramal Capsules 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 Tramal Capsules, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Tramal Capsules 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 Tramal Capsules 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 Tramal Capsules.



Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Tramal Capsules, 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

Les capsules de Tramal Capsules peuvent 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 étourdissements, 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.

Tramal Capsules ne doit pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson, voir rubrique «Quand Tramal Capsules 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 rubrique «Quels sont les effets secondaires de Tramal Capsules?»).

Prise de Tramal Capsules avec d'autres médicaments

L'effet antalgique et la durée de l'effet de Tramal Capsules 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 s).

Votre médecin vous dira si, et à quelle dose vous pouvez prendre Tramal Capsules dans ce cas.

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Tramal Capsules avec d'autres médicaments, en particulier les suivants:

L'utilisation concomitante de Tramal Capsules 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.

Le risque d'effets indésirables augmente:

- si vous prenez Tramal Capsules 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 Tramal Capsules en même temps. Votre médecin vous dira si Tramal Capsules vous convient.
- si vous prenez certains anticoagulants (médicaments empêchant la coagulation normale du sang), par ex. Marcoumar, en même temps que Tramal Capsules. 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 psychiatriques (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 Tramal Capsules, car cela renforce d'une part les effets de l'alcool et peut d'autre part influencer de façon imprévisible les effets du médicament. L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de Tramal Capsules.

Si vous interrompez ou arrêtez prématurément le traitement par Tramal Capsules, 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 Tramal Capsules.

Cependant, chez quelques patients qui ont pris Tramal Capsules 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 Tramal Capsules, consultez votre médecin.

Tramal Capsules peut provoquer, entre autres, étourdissements, somnolence et vision trouble (vision floue), ce qui peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

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

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

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!).

Tramal Capsules 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 Tramal Capsules, pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, vous ne devez prendre Tramal Capsules qu'après ordonnance formelle de votre médecin traitant.

L'utilisation prolongée de Tramal Capsules 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 Tramal Capsules.

- ***Allaitement***

De faibles quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Tramal Capsules 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 Tramal Capsules?

Prenez toujours Tramal Capsules exactement selon les instructions du médecin. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de vos douleurs et à votre sensibilité personnelle. On doit par principe choisir la dose antidouleur efficace la plus faible.

Ne dépassez pas 8 capsules de Tramal par jour (correspondant à 400 mg de chlorhydrate de tramadol), sauf prescription contraire de votre médecin.

Sauf prescription contraire du médecin, Tramal Capsules doit être pris – indépendamment des repas – comme suit:

Dose unique pour adultes et adolescents de plus de 12 ans

Prendre 1 à 2 capsules toutes les 4 à 6 heures avec un peu de liquide.

L'effet dure de 4 à 8 heures selon l'intensité de la douleur.

Enfants de moins de 12 ans

Tramal Capsules n'est pas approprié pour les enfants de moins de 12 ans.

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 entre deux prises.

Durée de la prise

Tramal Capsules 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 Tramal Capsules est encore nécessaire.



Si vous avez pris plus de Tramal Capsules que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire de Tramal Capsules, 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 Tramal Capsules, 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 Tramal Capsules 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 Tramal Capsules

Si vous oubliez de prendre une dose de Tramal Capsules, 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 estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tramal Capsules 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 les 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 abaissant 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 amélioration 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 Tramal Capsules?».

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 (oedème 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 de problèmes hépatiques.

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 sécrétion anormalement élevée d'hormone antidiurétique (ADH)). Faible taux de sodium dans le sérum sanguin.

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.

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 «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»).

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.

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 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 contient Tramal Capsules?

Principes actifs



Chlorhydrate de tramadol. 1 capsule contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.

Excipients

Cellulose microcristalline (E 460), carboxyméthylamidon sodique (type A), dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium, enveloppe de la capsule: dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine, dodécylsulfate de sodium, eau.

Numéro d'autorisation

43787 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tramal Capsules? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 10, 20 et 60 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

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

