

TramadiS[®] 100 mg / 2 ml - TramadiS[®] 50mg/gélule

Tramadol chlorhydrate

FORMES ET PRESENTATIONS :

TramadiS 100 mg / 2 ml -solution injectable - Boite de 5 ampoules de 2 ml.

TramadiS 50 mg / gélule - Boite de 10 gélules.

COMPOSITIONS:

TramadiS 100 mg /2 ml (composition par ampoule) :

Tramadol chlorhydrate100 mg

Excipients: sodum acétate trihydraté.....q.s

E.P.P.I..... q.s.p 2 ml

TramadiS 50 mg/ gélule (composition par gélule) :

Tramadol chlorhydrate..... 50mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.....q.s

CLASSE PHARMACOLOGIQUE:

Analgésique opioïde à action centrale.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

TramadiS 100 mg/ 2 ml :

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment douleurs post-chirurgicales.

TramadiS 50 mg/ gélules :

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS:

- Hypersensibilité connue au Tramadol ou aux opiacés,
- Intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres produits déprimeurs du système nerveux central.
- Traitement concomitant par les IMAO (médicaments qui agissent contre la dépression) ou pris dans les 15 jours précédents.
- Insuffisance respiratoire ou hépatocellulaire grave.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.
- Allaitement

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Mises en garde:

- L'utilisation prolongée peut éventuellement conduire à un état de dépendance physique et psychique ainsi qu'un risque de tolérance. Chez les patients prédisposés, le traitement doit être effectué sous étroite surveillance médicale et de courte durée.

- TramadiS ne doit pas être utilisé comme substitut dans le sevrage des toxicomanies.

- Les patients épileptiques contrôlés ou les patients susceptibles de présenter des convulsions ne devront être traités par le Tramadol qu'en cas de nécessité absolue.

Précautions d'emploi:

- Evaluation soigneuse du rapport bénéfice, risque avant utilisation.

- L'administration intraveineuse du TramadiS 100 mg / 2 ml nécessite une surveillance médicale étroite et la disponibilité d'un matériel de réanimation adapté.

GROSSESSE et ALLAITEMENT:

Grossesse:

Le Tramadol traverse la barrière placentaire ; l'innocuité du tramadol chez la femme enceinte n'a pas été démontré. Par conséquent, l'utilisation du TramadiS est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement :

Par prudence, la prise de TramadiS est contre-indiquée chez la femme qui allaite.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

L'altération possible de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines, notamment en cas d'absorption concomitante de boissons alcoolisées ou de médicaments déprimeurs du système nerveux central.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine); les IMAO; la prise concomitante d'alcool ou de médicaments qui diminuent les fonctions cérébrales; la carbamazépine.

EFFETS INDESIRABLES:

Souvent des vertiges et des nausées peuvent survenir. Occasionnellement on observe vomissements, constipation, hypersudation, sécheresse buccale, céphalées et obnubilation.

Dans des cas rares on a rapporté une altération de la régulation circulatoire (palpitations, accélération cardiaque, faiblesse et collapsus circulatoire). Egalement peuvent apparaître des troubles du tractus gastro-intestinal (lourdeur d'estomac) ou des réactions cutanées (démangeaisons, éruption cutanée).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

La posologie du TramadiS doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient.

TramadiS 100 mg/ 2 ml:

- Voie intraveineuse.
- Douleurs intenses : administrer une dose d'attaque de 100 mg. Au cours de la première heure après la dose d'attaque, des doses complémentaires de 50 mg peuvent être administrées toutes les 10 à 20 minutes sans dépasser une dose totale de 250 mg/ 24 heures (en comptant la dose d'attaque). Ultérieurement, administrer 50 ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures sans dépasser une dose totale quotidienne de 600 mg /24 heures.
- Douleurs modérées : administrer 50 mg ou 100 mg de Tramadol.

Le Tramadol peut être injecté par voie intraveineuse lente

- Chez le sujet âgé de plus de 75 ans: il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les doses.

TramadiS 50 mg / gélule:

- Voie orale.
- Douleurs aiguës : la dose d'attaque est de 100 mg (2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).
- Douleurs chroniques : la dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).

CONSERVATION:

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

CONDITIONS DE DELIVRANCE:

Liste I.

Sous ordonnance médicale.

PRESENTATION:

Spécialité	N°d'AMM	Présentation
TramadiS 100mg/2 ml	923328 1	Boite de 5 ampoules
TramadiS 50mg/gélule	923328 2	Boite de 10 gélules

Date de la dernière révision :

Novembre 2014.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينقعه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.