

# ZODID

## TRAMADOL 50 mg

### FORME ET PRESENTATION

Gélules, boîte de 30 gélules.

### COMPOSITION

Tramadol hydrochloride ..... 50 mg

Excipients : QSP une gélule.

### CLASSE PHARMACEUTIQUE

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses d'étiologies différentes :

- Douleurs post-opératoires,
- Douleurs d'origine obstétrique,
- Coliques,
- Douleurs chroniques ou aigues d'origine tumorale,
- Douleurs dentaires,
- Douleurs d'origine neuroleptique, Douleurs d'origine traumatique

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur et selon la réponse individuelle des patients.

-Douleurs aigues : la dose d'attaque est de 100 mg suivie de 50 ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg par jour.

-Douleurs chroniques : la dose d'attaque est de 50 ou 100 mg suivie de 50 ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients présentant des douleurs abdominales non diagnostiquées
- Blessures à la tête
- Hypersensibilité au Tramadol
- Thérapie simultanée ou récente par les inhibiteurs de la mono amine oxydase
- Insuffisance respiratoire sévère
- Insuffisance hépatocellulaire sévère
- Enfants de moins de 15 ans
- Epilepsie non contrôlée par un traitement
- Femme allaitante
- Agonistes-antagonistes morphiniques

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le Tramadol doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de dysfonctionnement rénal ou hépatique, et ce en raison du risque potentiel de la prolongation de l'élimination et l'accumulation du produit. Pour ces patients l'intervalle entre les prises doit être suffisamment augmenté (une dose toute les 12 heures).

L'utilisation prolongée sur plusieurs mois peut éventuellement conduire à un état de dépendance. Chez les patients prédisposés, le traitement doit se faire sous surveillance médicale stricte.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELS INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN,

en particulier lorsqu'il s'agit de :

- Carbamazépine : accroissement du métabolisme du Tramadol Médicaments dépresseurs du système nerveux central (SNC) : majoration de la dépression centrale.
- Alcool : majoration de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques, pouvant altérer la vigilance rendant ainsi dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse

Le Tramadol traverse la barrière placentaire. L'innocuité du Tramadol chez la femme enceinte n'a pas été démontrée. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

#### Allaitemt

Par prudence, l'administration de ce médicament chez la femme allaitante. D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### CONDUITE DE VEHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

L'altération possible de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite des véhicules et l'utilisation des machines, notamment en cas de prise concomitante de boissons alcoolisées ou de médicaments dépresseurs du SNC.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont : vertige, nausées, somnolence, sécheresse de la bouche et hypersudation. SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

### SURDOSAGE

Symptôme :

Myosis, vomissements, collapsus cardiovasculaire, dépression respiratoire, coma et convulsions.

Conduite à tenir :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier
- Administrateur de naloxone en cas de dépression respiratoire
- Administration de diazépam en cas de convulsions

Le Tramadol est peu ou pas hémodialysable.

### MODE DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement. Liste I.

Fabriqué par : Laboratoire BIO-GALENIC Zone Industrielle Zighoud Youcef Constantine 25200 ALGERIE