



FORME ET PRESENTATION :

Comprimé pelliculé à 37.5 mg / 325 mg, boîte de 20.



COMPOSITION :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Tramadol (DCI) chlorhydrate37.5mg

Paracétamol (DCI)325 mg

Excipients : Amidon de maïs, amidon de maïs prégelatinisé, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry (Dioxyde de Titane, Polyéthylène glycol et Hypromellose).



CLASSE THERAPEUTIQUE :

Xamadol® est une association d'un analgésique opioïde d'action centrale (Tramadol) et d'un antalgique (Paracétamol).



INDICATIONS :

Traitement symptomatique des douleurs modérées à intenses.

L'utilisation de **XAMADOL** doit être limitée au patient dont la douleur modérée à intense nécessite un traitement par une association de Paracétamol et de chlorhydrate de Tramadol



POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (à partir de 12 ans).

Posologie :

La dose doit être individuellement adaptée en fonction de l'intensité de la douleur et de la sensibilité individuelle du patient. La dose initiale recommandée est de 2 comprimés. Des doses complémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins sans dépasser 8 comprimés par jour. Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Mode d'administration :

Voie orale

Les comprimés pelliculés doivent être avalés tels quels avec une quantité suffisante de liquide, ils ne doivent pas être fractionnés ni mâchés.



CONTRE INDICATIONS :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue au chlorhydrate de Tramadol, au Paracétamol ou à l'un des constituants.
- Intoxication aiguë par l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques centraux, les opioïdes ou les psychotropes.
- Patients traités simultanément par les IMAO ou qui ont été traités dans les deux semaines précédentes par les IMAO.
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance respiratoire sévère.

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 :

MISES EN GARDE :

Chez l'adulte ou l'adolescent à partir de 12 ans : la dose maximale de 8 comprimés de **XAMADOL** par jour ne doit pas être dépassée.

Ne pas prendre d'autres médicaments contenant du Paracétamol ou du Tramadol sans avis du médecin

En cas d'insuffisance hépatique modérée, il convient d'allonger l'intervalle de la posologie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

XAMADOL® doit être utilisé avec prudence chez les patients:

- Dépendants aux opioïdes,
- Présentant un traumatisme crânien,
- Prédisposés aux convulsions,
- Présentant un dysfonctionnement des voies biliaires, des troubles centraux ou périphériques de la fonction respiratoire,
- Ayant une augmentation de la pression intracrânienne,
- Présentant un état de choc,
- Ayant une altération de la conscience d'origine inconnue (agitation, insomnie, symptômes gastro-intestinaux).

Un surdosage en Paracétamol peut engendrer une toxicité hépatique chez certains patients.

A doses thérapeutiques, le chlorhydrate de Tramadol peut entraîner des symptômes de sevrage.

Si une réaction d'intolérance apparaît, arrêter le traitement et consulter votre médecin.



INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

CONTRE-INDIQUES :

- IMAO non sélectifs : risque de syndrome sérotoninergique (diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion, voire coma)
- IMAO sélectifs A
- IMAO sélectifs B

En cas de traitement récent par les IMAO, respecter un délai de 2 semaines avant la mise en route d'un traitement par Tramadol.

DECONSEILLES

- Alcool,
- Carbamazépine et autres inducteurs enzymatiques,
- Agonistes-antagonistes morphiniques (Buprénorphine, Nalbuphine, Pentazocine)

A PRENDRE EN COMPTE :

- Les médicaments diminuant le seuil épileptogène (antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques...) : peuvent accroître le risque de convulsions.
- Médicaments sérotoninergiques tels que les inhibiteurs de la recapture sélective de la sérotonine (fluoxétine, paroxétine, sertraline...), ainsi que les triptans : peuvent induire le syndrome sérotoninergique.
- Autres dérivés morphiniques (y compris antitussifs), benzodiazépines, barbituriques : risque majoré de dépression respiratoire.
- Autres déprimeurs du SNC (anxiolytiques, hypnotiques), antihistaminiques sédatifs, antihypertenseurs centraux, thalidomide, baclofène : peuvent majorer la dépression centrale.
- Warfarine (évaluation périodique du taux de prothrombine).
- Kétoconazole et érythromycine : peuvent inhiber le métabolisme du Tramadol.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.



GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Etant une association fixe de principes actifs contenant du chlorhydrate de Tramadol, ce médicament ne doit pas être administré pendant la grossesse

Allaitement :

Le chlorhydrate de Tramadol ne doit pas être administré pendant l'allaitement.



CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Le Tramadol peut entraîner une somnolence, sensation de vertige. En cas de survenue de ces symptômes, ne pas conduire ni utiliser de machine.



EFFETS INDESIRABLES :

Les plus fréquemment rapportés sont : Troubles gastro-intestinaux (vomissement, constipation, dyspepsie, douleurs abdominales, nausées), sensations vertigineuses, somnolence, sueurs et prurit, céphalées, tremblements, modification de l'humeur, troubles du sommeil. Plus rarement observés : hypertension, palpitations, paresthésies, acouphènes, convulsions, hallucinations, amnésie, réactions cutanées, troubles mictionnels, frissons, dyspnée, augmentation des transaminases hépatiques.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.



SURDOSAGE :

Au cours d'un surdosage, la symptomatologie peut inclure les signes et symptômes de toxicité du Tramadol et du Paracétamol. Conduite d'urgence : transfert immédiat en milieu spécialisé.



CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 25°C.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERNE.

LISTE I.

Décision d'enregistrement n° : 10/03F 115/263

Détenteur de la D.E. : BIOPHARM s.p.a

18, Rue de zone industrielle, route de la gare, Haouche Mahieddine, Réghaia, Alger, Algérie

Fabricant et conditionneur : BIOPHARM s.p.a

Zone Industrielle Oued Smar, Alger, Algérie