Tramadis 50 mg

Tramadol chlorhydrate

1.QU'EST-CE QUE TRAMADIS ?

Forme pharmaceutique

TRAMADIS 50 mg se présente sous forme de gélules.

Classe pharmaco-thérapeutique

Analgésique opioïde à action centrale.
(N : Système nerveux central).

Composition

Chaque gélule contient
Tramadol chlorhydrate……..…50 mg
Excipients: Cellulose micro cristalline, Carboxyméthyl amidon sodique (Type A), Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium.

2. DANS QUELS CAS UTILISER TRAMADIS ?

(Indications thérapeutiques)

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte.

***3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRETRAMADIS*?**

Contre indications

- Hypersensibilité connue au Tramodol ou aux opiacés.
- Intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres produits dépresseurs 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 spéciales

- 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.
- Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins , car il convient alors de modifier la posologie.

Grossesse et allaitement

Le tramadol traverse la barrière placentaire; l'innocuité du tramadol chez la femme enceinte n'a pas été démontrée. Par conséquent l'utilisation du Tramadis® est déconseillée pendant la grossesse. Par mesure de prudence, la prise de Tramadis® est contre-indiquée chez la femme qui allaite.

Conducteurs et utilisateurs 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 dépresseurs du système nerveux central.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

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

4. COMMENT UTILISER TRAMADIS ?

Voie d'administration

Voie orale.

Posologie

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

- A partir de 75 ans : il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les prises (toutes les 9 heures).
- En cas d'insuffisance hépatique : réduire la dose unitaire de moitié ou augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures).
- En cas d'insuffisance rénale : augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min).Éviter d'utiliser le tramadol si la clairance de la créatinine est < 10 ml/min.
- L'oubli d'une (ou de plusieurs) prise du médicament, ne doit jamais être compensé par la prise d'une dose plus élevée.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Les signes de surdosage sont : myosis, vomissements, collapsus cardiovasculaire, dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire, coma et convulsions.
Dans ce cas consultez immédiatement votre médecin ou bien dirigez vous immédiatement chez le médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

5. QUELLES SONT LES EFFETS NON SOUHAITES OU GÊNANTS ?

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).

6. COMMENT CONSERVER TRAMADIS ?

A conserver à l'abri de la lumière, l'humidité et de la chaleur.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement extérieur.

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Liste I, sous ordonnance médicale.

8. PRESENTATION ET NUMERO DE D.E.

Spécialité	Présentation	N° D.E.
TRAMADIS 50mg	Boîte de 10 gélules	12/ 03F 047 /317

Fabriqué par les Laboratoires INPHA-MEDIS - Sidi Kaci – BEN MAHDI - W.El Tarf –ALGERIE.

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications. - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Fabricant et Titulaire de la D.E
Les laboratoires INPHA-Médis
Siège sociale : 08,Rue Prosper Dubourg,Annaba-Algérie
Usine : Sidi Kaci, Route nationale 44,Ben M'Hidi El Tarf-Algérie.