



# Tramadol BEKER®

## Chlorhydrate de tramadol

### Gélule 50 mg

#### 1-FORME ET PRESENTATION :

**Tramadol BEKER® 50mg :** Gélules. Boîte de 30 gélules.

#### 2-COMPOSITION :

Chaque gélule contient :  
Chlorhydrate de tramadol ..... 50 mg.

#### Excipients :

Cellulose microcristalline, cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre

#### Composition de la gélule :

Gélatine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, laque aluminique FD&C bleu #1 (bleu brillant).

#### 3-CLASSE THERAPEUTIQUE :

**Tramadol BEKER®** est un antalgique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes (comme la morphine). Il agit sur le système nerveux central et soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

#### 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

**Tramadol BEKER®** est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

#### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale

Il faut ajuster la posologie en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur.

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin vous conseillera d'espacer les prises.

Il ne faut pas prendre **Tramadol BEKER®** pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre **Tramadol BEKER®** et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de **Tramadol BEKER®** est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre **Tramadol BEKER®**. Si vous présentez une insuffisance moins grave, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

La posologie maximale quotidienne recommandée 400 mg.

#### RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

#### 6-CONTRE-INDICATIONS :

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol, aux morphiniques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions) ;

- Si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par **Tramadol BEKER®**, notamment le linézolide ou le bleu de méthylène.

- En cas d'insuffisance respiratoire sévère ;

- Enfant de moins de 15 ans ;

- Si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement.

- Comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse.

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

#### 7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **Tramadol BEKER®** :

- Si vous estimez que vous êtes dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes) ;

- Si vous avez récemment subi un traumatisme crânien ou présenté un épisode d'hypertension intracrânienne (par exemple, après un accident) ou de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;

- Si vous avez des difficultés respiratoires ;

- Si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté en cas d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité ;

- Si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

Dans ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Notez bien que **Tramadol BEKER®** peut provoquer une accoutumance (besoin d'augmenter les doses afin d'obtenir le même effet) et une dépendance physique et/ou psychique même aux doses thérapeutiques. Les patients qui

ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser **Tramadol BEKER®** que pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.

Votre médecin devra régulièrement réévaluer la nécessité de continuer le traitement antalgique.

Si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg), vous vous exposez à des difficultés respiratoires et à un risque plus important de crises d'épilepsie.

Ne dépassez jamais les doses maximales prescrites par votre médecin.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par **Tramadol BEKER®** ou est survenu par le passé.

- La prise d'alcool est déconseillée.

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

#### 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS :

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN**, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Il ne faut pas prendre **Tramadol BEKER®** avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression) notamment le linézolide (antibiotique utilisé notamment lors d'infections du poumon) ou le bleu de méthylène.

L'effet antalgique de **Tramadol BEKER®** peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant :

- De la carbamazépine (un antiepileptique) ;
- De la pentazocine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (des antalgiques) ;
- De l'ondansétron (pour prévenir les nausées) ;
- De la naltrexone (médicament traitant la dépendance à l'alcool).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre **Tramadol BEKER®** et à quelle posologie.

- Si vous prenez, en même temps que **Tramadol BEKER®** des tranquillisants, des somnifères ou d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que l'alcool ou certains antidépresseurs, certains médicaments anti-allergiques (antihistaminiques H1), certains médicaments antihypertenseurs, du thalidomide (médicament qui traite les myélomes multiples), du baclofène (médicament qui réduit les contractions musculaires involontaires), vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d'avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin ;

- 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 **Tramadol BEKER®** en même temps. Votre médecin vous dira si **Tramadol BEKER®** vous convient ;

- Si vous prenez certains antidépresseurs, **Tramadol BEKER®** peut interagir avec ces médicaments et vous pourriez ressentir des effets tels que des contractions musculaires involontaires et répétées notamment des muscles des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, de la fièvre (supérieure à 38°C) ;

- Si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) en même temps que **Tramadol BEKER®**. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies.

- Si vous prenez un médicament pour vous aider à arrêter la consommation du tabac (bupropion) ;

- Si vous prenez **Tramadol BEKER®**, au-delà des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques ou des antitussifs. Vous pouvez avoir des difficultés respiratoires ;

#### 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

**Grossesse :**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser **Tramadol BEKER®** si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

**Allaitement :**

Le tramadol est sécrété dans le lait maternel. Pour cette raison, **Tramadol BEKER®** ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez **Tramadol BEKER®** de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

#### 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 AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

#### 10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :

**Tramadol BEKER®** peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Cet effet s'accroît par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments entraînant une somnolence.

Si vous ressentez ces effets, ne conduisez pas de voiture, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

#### 11- EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, **Tramadol BEKER®** est susceptible d'induire des effets indésirables :

**Les effets indésirables très fréquents :**

- sensations vertigineuses
- nausées.

**Les effets indésirables fréquents :**

- Constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.
- Maux de tête, somnolence.
- Sueurs
- Fatigue

**Les effets indésirables peu fréquents :**

- Effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation

d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.

- Réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption, urticaire).

**Les effets indésirables rares :**

- Augmentation de la pression artérielle.
- Faiblesse musculaire.
- Difficultés pour uriner ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.
- Dépression respiratoire, essoufflement si les doses recommandées sont dépassées
- Ralentissement des battements cardiaques.

- Vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

- Sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.

Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses fortes de tramadol ou après la prise simultanée de tramadol avec des médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsies.

- Hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par **Tramadol BEKER®**. Leur intensité et leur nature sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement). Ils peuvent se traduire par des modifications de l'humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l'activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l'identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement). Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés ainsi que des cas de syndrome de sevrage

- Réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, tédème de la peau) et choc (défaillance circulatoire brutale).

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

#### 12- SURDOSAGE :

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire de **Tramadol BEKER®**, il n'y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.

Après la prise de doses très fortes, on peut noter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu'à la coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin

#### 13- RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE :

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par **Tramadol BEKER®** la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, consultez votre médecin.

Des phénomènes de sevrage peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par **Tramadol BEKER®**. Dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris **Tramadol BEKER®** pendant quelque temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou chancelantes. Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et 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 confusion, délire, changement de la perception de la personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été rarement observés.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par **Tramadol BEKER®** consultez votre médecin. Si vous avez d'autres questions à propos de l'emploi de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 14-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

Si vous oubliez de prendre votre traitement, la douleur risque de réapparaître. Ne doublez pas la dose pour compenser les doses que vous avez oubliées, continuez simplement à prendre les gélules comme avant.

#### 15- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I.

DE n° : 17/03 F 047/447

Détenteur de la DE :  
Laboratoires BEKER  
**BEKER**  
LABORATOIRES  
Clôt Assat Idr, Dar El Beida, 16100, Alger  
Fabricant :  
Laboratoires BEKER, Algérie  
ZA, extension Dar El Beida, cité Fatma N'soumer, N°18 Dar El Beida 16100, Alger  
Conditionneur :  
Laboratoires BEKER, Algérie  
Zone industrielle de Oued S'mar Lot N° 66, 16100, Alger, Algérie

Date de dernière mise à jour : **Février 2017**



# ترامادول بيكر®

## كلور هيدرات الترامادول

### كبسولة 50 مغ

#### 1- الشكل والتقديم :

ترامادول بيكر® 50 مغ : كبسولة . علبة ذات 30 كبسولة.

#### 2- التركيب :

تحتوي كل كبسولة على:

كلور هيدرات الترامادول ..... 50 مغ

#### السواغات :

سيلولوز بلوري دقيق، سيلولوز بلوري دقيق سيليسي ، ستيريات المغنيزيوم، كروسكر ميلوز صودي، سلس غرواني لا سالي.

#### الغلاف :

هلام، أكسيد الحديد الاحمر ، أكسيد الحديد الاصفر ، ثنائي أكسيد التيتانيوم، لاك ألومينيوم FD&C أزرق # 1 (أزرق لامع).

#### 3-المنصف العلاجي :

ترامادول بيكر® عبارة عن مسكن (مادة مهدئة للألم) تنتمي الي مرتبة الأفيونيئات (مثل المورفين). يؤثر على الجهاز العصبي المركزي ويخفف الألم بالتأثير على خلايا عصبية خاصة للأخاع والدماع

#### 4-دواعي الاستعمال :

ترامادول بيكر® يستعمل لعلاج الآلام من متوسطة الي حادة لدى الكبار والمراهقين الذين يفوق سنهم 15 سنة.

#### 5-مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال :

يجب ضبط الجرعة حسب شدة الألم لديك وتحسسك الشخصي للألم بصفة عامة، يجب اخذ أقل جرعة ممكنة لتخفيف الألم. لدى الأشخاص المسنين (ما فوق 75 سنة). قد تنقص ازالة الترامادول. ان كنت في هذه الحالة، طبيبك سينصحك بترك مدة زمنية بين الجرعتين.

لا يجب اخذ ترامادول بيكر® مدة أطول من المدة الضرورية. طبيبك سيراقب بانتظام وباستمرار (عند الحاجة سيوجري استراحة أثناء فترة العلاج) ان كان عليك الاستمرار بأخذ ترامادول بيكر و بأي جرعة.

ان شعرت ان مفعول ترامادول بيكر® قوي جدا او على العكس ضعيف جدا، تحدث لطبيبك او الي الصيدلي.

المرضى الذين يعانون من قصور كبدى و/او كلوي حاد لا يجب عليهم اخذ ترامادول بيكر®. ان كنت تعاني من قصور اقل خطورة ، طبيبك قد ينصحك بترك فارق زمني بين الجرعات .

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

#### 6- موانع الاستعمال :

لا يجوز ابدا استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

- وجود حساسية معروفة للترامادول ، للكافيين او لأحد مكونات هذا الدواء

- في حالة تسمم حاد بالكحول، المنومات، أدوية اخرى ضد الألم او أدوية الامراض العقلية (الأدوية المؤثرة على المزاج و العواطف).

- ان كنت تأخذ في نفس الوقت ادوية منبّهة ل MAO (أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب) او ان اخذت خلال الاسبوعين اللذان سبقا العلاج بترامادول بيكر®، خاصة الليزوليد او ازرق الميثيلين.

- في حالة ازمة تنفسية حادة

- الطفل دون سن 15 سنة

- ان كنت مصاب بالسرع و كنت تواتك غير مضبوطة بالعلاج.

- كعلاج استبدالي في اطار فطام إدمان المخدرات.

- بصفة عامة لا يجوز استعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل الا اذا ان لطبيبك رأي آخر.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### 7- تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :

استشر طبيبك او الصيدلي قبل اخذ ترامادول بيكر®:

- ان كنت تعبرناك تعتمد على أدوية اخرى مسكنة (الأفيونيئات).

- ان تعرضت في الماضي القريب الي إصابة في الرأس(مثلا، بعد حادث) او اضطرابات في الوعي (ان شعرت انه سيغمى عليك).

- ان كنت لديك صعوبات في التنفس

- ان كنت لديك ميول للسرع او للاختلاجات لان خطر نوبة الصرع قد يزيد، لوحظت نوبات صرع لدى المرضى الذين يأخذون الترامادول بالجرعات الموصوفة. الخطر قد يزيد في حالة اخذ هذه الادوية مع بعض الادوية و التي من ضمنها مضادات الاكتئاب، البنزودايين ، الميثيلوكسين و بعض ادوية اضطرابات الشخصية.

- ان كنت مصاب بمرض في الكبد او في الكليتين.

في هذه الحالات، استشر طبيبك قبل اخذ هذا الدواء.

تذكر جيدا ان ترامادول بيكر® قد يسبب اعتياد (الحاجة في زيادة الجرعة للحصول على نفس المفعول) و اعتماد جسدي و/او

نفسى حتى بالجرعات العلاجية. المرضى الذين يسبون استعمال الادوية او المعتمدين على بعض الادوية لا يجب عليهم استعمال ترامادول بيكر الا لفترات قصيرة و تحت مراقبة طبية صارمة.

على طبيبك اعاده تقييم بانتظام ضرورة الاستمرار في العلاج المسكن.

اذا تجاوزت الجرعة اليومية القصوى (400مغ)، ستعرض لصعوبات تنفسية و بخطر اكبر من نوبات الصرع.

لا تتجاوز ابدا الجرعات القصوى التي وصفها الطبيب.

عليك كذلك إبلاغ طبيبك ان تعرضت لاحد هذه المشاكل أثناء العلاج ب ترامادول بيكر او في الماضي.

- لا ينصح بتناول الكحول.

في حالة الشك، لا تردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### 8-التفاعلات مع أدوية أخرى :

لتجنب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال، حتى و ان كانت ادوية حصلت عليها دون وصفة

لا يجب اخذ ترامادول بيكر® مع منبّهات ال MAO (أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب) او ان اخذت خلال الاسبوعين اللذان سبقا العلاج بترامادول بيكر®، خاصة الليزوليد او ازرق الميثيلين .

المفعول المسكن لترامادول بيكر® قد يتدهور و مدة فعله تنقص ان اخذت ادوية تحتوي على:

- الكريمازين (مضاد للصرع)

- البنثالوسين، الثالوبون او الويرنورفين (مسكنات)

- الاوندسترون (للقولبة من الغثيان)

- النلتريكسون (نواء يعالج الامان عن الكحول)

طبيبك سيخبرك ان كان بإمكانك اخذ ترامادول بيكر® و بأي جرعة.

- ان اخذت، في نفس الوقت مع ترامادول بيكر® مهدئات، منومات او مسكنات اخرى مثل المورفين و الكوديين (التي تعالج السعال)، و الكحول او بعض مضادات الاكتئاب، بعض الادوية المضادة للحساسية (مضادات الالتهاب HI)، بعض

الادوية المضادة لارتفاع ضغط الدم، الثاليدوميد( دواء يعالج ورمّ النقيّ المتحدّد )، الباكلوفين ( دواء لتخفيف التقلصات العضلية اللا ارادية)، قد تتعرض لخطر الشعور بعباس اكثر و الشعور بأنه سيغمى عليك . ان حدث ذلك، استشر طبيبك.

- ان كنت تأخذ ادوية بإمكانها ان تسبب اختلاجات (نوبات الصرع)، مثل بعض مضادات الاكتئاب او مضادات الذاهان، خطر نوبة الصرع قد يزيد ان اخذت ترامادول بيكر في نفس الوقت. طبيبك سيخبرك ان كان ترامادول بيكر® ملائم لك.

- ان اخذت بعض مضادات الاكتئاب ترامادول بيكر® قد يتفاعل مع هذه الادوية و قد تشعرب آثار مثل تقلصات عضلية لارادية و متكررة خاصة لعضلات العينين، تهيج، تحرق مفرط، ارتعاشات، متبالغة في ردود الافعال، زيادة الضغط العضلي، الحمى (تفوق 38°م).

- ان كنت تأخذ مضادات للتخثر (ادوية موهنة للدم) في نفس الوقت مع ترامادول بيكر®. اثر هذه الادوية على تخثر الدم قد يتغير و قد تحدث نزف.

- ان كنت تأخذ دواء يساعذك للإقلاع عن التدخين(بوبروبيون).

- ان اخذت ترامادول بيكر® اكثر من الجرعات الموصوفة مع المهدئات، المنومات او مسكنات اخرى او مضادات السعال.

قد تصاب بصعوبات في التنفس .

#### 9-الحمل و الرضاعة :

الحمل:

ان كنت حامل، تطمين انك حامل و تخططين للحمل، استشري طبيبك او الصيدلي قبل اخذ هذا الدواء

توجد معلومات جد قليلة تتعلق بأمان استعمال الترامادول لدى المرأة الحامل. لذا لا يجب عليك استعمال ترامادول بيكر® ان كنت حامل.

الاستعمال المطول خلال فترة الحمل قد يؤدي الي مُتلازمة الأمتناع لدى المولود الجديد.

الرضاعة:

الترامادول يفرز في حليب الام . لهذا السبب ، لا يجب عليك استعمال ترامادول بيكر® الدواء اكثر من مرة واحدة أثناء الرضاعة. ان اخذت ترامادول بيكر® بصفة متكررة، عليك بالتوقف عن ارضاع طفلك.

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء أثناء الحمل و الرضاعة

#### 10-السائقين ومستعملي الآلات :

ترامادول بيكر® قد يسبب نعاس، شعور بدوار و رؤية غير واضحة و بذلك قد يحدث اختلال في ردود الافعال.

هذا الاثر قد يزيد مع المشروبات الكحولية او الادوية المنعسة.

ان شعرت بهذه الآثار. لا تسق السيارة و لا تستعمل ادوات كهربائية او آلات .

#### 11-الآثار غير المرغوبة :

مثل كل الادوية ؛ ترامادول بيكر® من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة:

الآثار غير المرغوبة الشائعة:

- شعور بدوار

- غثيان

الآثار غير المرغوبة الشائعة:

- امساك، جفاف الفم، تقوآت

- آلام في الرأس، نعاس.

- تحرق

- تعب.

الآثار غير المرغوبة القليلة الشائعة:

- آثار على القلب و النوردة الدموية (خفقان، تسارع ضربات القلب، شعور باغماء او حالة صدمة). هذه الآثار غير المرغوبة تأتي بالأخص في وضعية الوقوف او عند بذل جهود فيزيائية.

- حساسية (مثل حكة، طفح، شرى).

الآثار غير المرغوبة النادرة:

- زيادة الضغط الشرياني.

- ضعف عضلي

- صعوبات في التبول او الآلم عند التبول، نقص حجم البول.

- تثبيط الجهاز التنفسي، صعوبات في التنفس عند تجاوز الجرعات الموصوفة.

- تباطؤ ضربات القلب

- رؤية غير واضحة، تقلص الخدقة (التنصاف)، تمدد مفرط للخدقة (توسُّع الخدقة)

- شعور غير طبيعي (مثلا حكة، نحْرُ ، نَّمَل )، ارتعاش، نوبات صرع، تقلصات عضلية، حركات غير متناسقة، فقدان انتقالي للوعي (اغماء)، اضطراب الكلام.

- نوبات صرع حدثت اساسيا بعد اخذ جرعات قوية من ترامادول او عند اخذ ترامادول في آن واحد مع ادوية التي قد تسبب نوبات صرع.

- هوسات، تحلُّيط، اضطراب النوم، هُذْيَان، قلق و كوابيس.

اضطرابات نفسية قد تظهر بعد العلاج بترامادول بيكر®. شدتهم و طبيعتهم متغيرة (حسب شخصية المريض و مدة العلاج). قد تظهر بتغيرات في المزاج (في اغلب الاحيان شَمَق، احيانا تَمَسُّس) تغيرات في النشاط (غالبا نقص ، احيانا زيادة) و نقص في الوظائف المعرفية و الحسية (تغيرات حسية و اضطرابات في تحديد الهوية، مما يؤدي الي اخطاء في الحكم)

حالات افراط و اعتماد تام تسجيلها و كذلك متلازمة الإقلاع

- حساسية (صعوبات تنفسية، صغير تنفسي، ودمة الجلد) و صدمة (فشل مفاجئ في الدورة الدموية)

اعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي أثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة

#### 12-الجرعة الزائدة :

ان اخذت عن طريق الخطأ جرعة زائدة من ترامادول بيكر® ، عموما لا توجد نتائج مؤذية. خذ الجرعة المولبة حسب الطريقة الموصوفة.

بعد اخذ جرعات جد قوية ، من الممكن ان نلاحظ تقلص للفتحات، تقوآت، هبوط الضغط الشرياني، تسارع نبضات القلب، حالة صدمة، اضطرابات في الوعي تصل الي الغيبوبة (غياب عن الوعي غامق)، نوبات صرع و صعوبات تنفسية تصل الي التوقف عن التنفس.

في هذه الحالات، يجب الاتصال بالطبيب فوراً.

#### 13-خطر متلازمة الامتناع :

ان قاطعت عن توقفت عن العلاج بترامادول بيكر® بشكل سريع ،قد يعود الألم ، ان رغبت في التوقف عن العلاج بسبب الآثار غير المرغوبة، استشر طبيبك.

ظواهر الامتناع قد تظهر بعد التوقف عن العلاج بترامادول بيكر®. في حالات نادرة، بعض الأشخاص لا يشعرون جيدا عند توقفهم المفاجئ عن العلاج بعد اخذهم ل ترامادول بيكر® لمدة من الزمن. قد يشعرون بهيجان، قلق، عصبية او تَرْتَجح.

هؤلاء الأشخاص قد يظهر لديهم فرط الحركة، اضطرابات في العماس و اضطرابات معدية-معوية. في حالات جد نادرة، تحدث نوبات هلع، هوسات، احاسيس غير طبيعية مثل حكة، نحْرُ و تَمَلو كذلك اصوات في الاذنين (طنين).

اضطرابات اخرى غير طبيعية للجهاز العصبي المركزي مثل التحلُّيط (تَبَدُّد الشَّخْصِيَّة)، تغير في تلقى الحقيقة (الهُرْبَة عن الواقع) و هذيان الإضطهاد (زَرَر) لوحظت نادرا.

ان شعرت بأحد هذه الاضطرابات بعد التوقف عن العلاج بترامادول بيكر® استشر طبيبك.

ان ككثت لديك اسئلة اخرى حول استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك او الصيدلي.

#### 14- نسيان جرعة او عدة جرعات :

ان نسيت اخذ الدواء ، من المحتمل ان يعود الألم . لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية، استمر في اخذ الكبسولات كما في السابق،

#### 15- الحفظ :

يحفظ داخل العلبة الخارجية الاصلية ، في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة

#### القائمة |

مقرر التسجيل رقم : 17/03 F 047/447



تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2017