

SOULADOL 100

TRAMADOL CHLORHYDRATE 50 mg/ml

Solution Injectable



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

Tramadol chlorhydrate 100 mg.

Excipients : Acétate de sodium et EPPI qsp 2 ml.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Analgésique opioïde à action centrale.

INDICATIONS :

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

CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité connue au tramadol, aux opiacés ou à l'un des constituants du produit.
- Intoxication aiguë ou surdosage avec des produits déprimeurs du système nerveux central (alcool, hypnotiques, autres analgésiques...).
- Insuffisance respiratoire ou hépatocellulaire sévère.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Allaitement si un traitement au long cours est nécessaire.
- Épilepsie non contrôlée par un traitement.
- IMAO non sélectifs (iproniazide), IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone), IMAO sélectifs B (séléline), linézolide.

POSOLOGIE :

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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

Dans le cadre de 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 (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.

En cas de douleurs modérées : administrer 50 ou 100 mg durant la 1^{re} heure.

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

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Le tramadol peut être injecté par voie intraveineuse lente (2 à 3 minutes), ou encore mis en solution pour administration par perfusion ou par un dispositif d'analgésie contrôlée par le patient.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Dans l'espèce humaine, il n'existe pas de données suffisantes pour évaluer l'effet tératogène du tramadol au cours du premier trimestre de la grossesse. Une foetotoxicité due à une toxicité maternelle a été observée. Il est préférable de ne pas utiliser Souladol 100 pendant le premier trimestre de la grossesse. A partir du deuxième trimestre, une utilisation prudente est ponctuellement possible.

Allaitement :

Par prudence, l'administration du Tramadol est contre-indiquée chez la femme qui allaite.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- 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.
- Le tramadol n'est pas adapté au traitement de sevrage ou de substitution chez les patients présentant une dépendance aux opioïdes. Bien qu'agoniste des opioïdes, le tramadol ne peut pas corriger les symptômes de sevrage de la morphine.
- Des convulsions ont été rapportées chez des patients recevant du tramadol aux doses recommandées. Le risque de convulsions est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne recommandée (600 mg). Le tramadol peut en outre accroître le risque de convulsions chez les patients prenant d'autres produits qui abaissent le seuil épileptogène. 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.

- La prise d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Précautions d'emploi :

- Le tramadol ne doit être utilisé qu'après une évaluation soignée du rapport bénéfice-risque, suivant l'origine de la douleur et le profil du patient.
- Le tramadol doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une hypertension intracrânienne, un traumatisme crânien, une altération de la conscience sans cause évidente, des troubles du centre ou de la fonction respiratoire.

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 :

Contre-indiquées :

- IMAO non sélectifs (iproniazide), IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone),
- IMAO sélectifs B (séléline) et Linézolide.

Déconseillées :

- Les Agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), l'Alcool, la Carbamazépine et le Naltrexone.

A prendre en compte :

- Autres analgésiques morphiniques agonistes, antitussifs morphine-like (dextrométhorphan, noscapine, pholcodine), antitussifs morphiniques vrais (codéine, éthylmorphine), Benzodiazépines, Barbituriques, Autres médicaments sédatifs : barbituriques, benzodiazépines, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate), hypnotiques, neuroleptiques, antihypertenseurs centraux, thalidomide, baclofène, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline), Venlafaxine ; Médicaments abaissant le seuil épileptogène, notamment les antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénone), la méfloquine, le bupropion.

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

EFFETS INDESIRABLES :

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

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

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

En cas d'apparition de symptômes type altération de l'état de conscience, coma, crises épileptiques généralisées, chute de tension artérielle, accélération du rythme cardiaque, pupilles rétrécies ou dilatées, ou encore difficultés respiratoires, UN MEDÉCIN DOIT ÊTRE IMMÉDIATEMENT CONTACTÉ.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière et de la chaleur.

DELIVRANCE :

LISTE I (TABLEAU A) : SUR ORDONNANCE MEDICALE.

FORMES ET PRESENTATIONS :

SOULADOL 100 : boîte de 5 ampoules pour injections et perfusions.

AMM N° : 9313061.

Ceci est un médicament

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 prescrit.

Suivez le conseil de votre pharmacien.

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.

Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

Fabriqué en Tunisie par les laboratoires pharmaceutiques **DORCAS**
Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE

Tel : (+216) 73 389 794 / 795 - Fax : (+216) 73 389 796

SOU10512 V00