

Supramadol®

Chlorhydrate de tramadol 100 mg / 2 ml Solution injectable I.M., I.V.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Forme et Présentation :

Solution injectable I.M., I.V.,

* Usage hospitalier : boîte de 50 ampoules

* Usage officinal : boîte de 5 ampoules

Composition :

Principe actif : chlorhydrate de tramadol 100mg

Excipients : acétate de sodium, eau pour préparation injectable q.s.p. 2 ml

Excipient à effet notoire : sodium

Classe pharmaco-thérapeutique :

ANALGESIQUE OPIOÏDE

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte: notamment après une intervention chirurgicale

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais SUPRAMADOL dans les cas suivants:

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, hypnotiques, autres analgésiques...),
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- en cas de traitement prolongé, l'allaitement est contre-indiqué,
- épilepsie non contrôlée par un traitement

· association avec les IMAO non sélectifs (iproniazide), les IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone), les IMAO sélectifs B (séléline), au linézolide.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Précautions d'emploi:

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

Mises en garde spéciales:

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance.



Respectez la prescription de votre médecin.

Ce médicament n'est pas adapté dans le traitement de sevrage ou de substitution chez les toxicomanes.

Ce médicament peut être responsable de convulsions à doses thérapeutiques et en particulier en cas de prise de forte dose et d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité.

Il est déconseillé de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :



Ce médicament doit être évité en association avec la carbamazépine, la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, la prise d'alcool, la naltrexone. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :



Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

A partir du deuxième trimestre de la grossesse, une utilisation ponctuelle est possible.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

En cas de prise unique du médicament, l'allaitement est possible.

Si le traitement est nécessaire pendant plusieurs jours, l'allaitement doit être interrompu.

En cas de traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.



EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machine est attirée sur le fait que cette spécialité peut entraîner des risques de somnolence. Ces risques sont majorés en cas de prise concomitante d'alcool ou de médicaments sédatifs.



POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

La posologie dépend du type et de l'intensité de la douleur.

La dose d'attaque est de 50 à 100 mg suivant l'intensité de la douleur. Au cours de la première heure après la dose d'attaque, en cas de douleur sévère, des doses complémentaires de 50 mg peuvent être administrées toutes les 10-20 minutes, sans dépasser 250 mg au total (en comptant la dose d'attaque). Ultérieurement: 50 ou 100 mg toutes les 4-6 heures sans dépasser 600 mg/j.

La posologie doit être réduite en cas de maladie du foie ou des reins.

Mode et voie d'administration

Voie intramusculaire, intraveineuse.

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

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

SURDOSAGE :

Si vous avez utilisé plus de SUPRAMADOL que vous n'auriez dû:

Réanimation en milieu hospitalier avec contrôle des fonctions respiratoire et cardio-vasculaire.



EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, SUPRAMADOL 100 mg/2 ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité de troubles neuro-psychiques de type confusion et exceptionnellement hallucinations et/ou délire; convulsions principalement chez des patients prédisposés ou traités par de fortes doses.

- nausées, vomissements, somnolence, maux de tête, vertiges, sueurs, sécheresse buccale, et en traitement prolongé, constipation.

- Rarement douleurs abdominales, éruption cutanée, fatigue, euphorie, troubles visuels, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), hypotension, hypertension, palpitation.

- Très rarement réactions allergiques (éruption cutanée, œdème de Quincke, choc anaphylactique...), difficulté pour uriner, troubles de la respiration, dépendance, syndrome de sevrage après une utilisation prolongée entraînant des symptômes tels que: agitation, anxiété, nervosité, insomnie, tremblements et troubles gastro-intestinaux. D'autres symptômes de sevrages ont été rarement rapportés, incluant: attaque de panique, anxiété sévère, hallucinations, sensations de picotement et/ou de fourmillement, sifflement et/ou bourdonnement d'oreille, autres troubles du système nerveux.

- Dans quelques cas isolés, une augmentation des enzymes hépatiques a été rapportée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

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

- A conserver à une température ne dépassant pas 30° C

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Novembre 2016

FABRICANT/DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER-RAZES,

08, Site Oued el Kerma SAOULA ALGER

N° D.E. : 16/03F111/433

