

TRAMAL gélules 50 mg

Principe actif : Chlorhydrate de tramadol

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tramal gélules et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramal gélules ?
3. Comment prendre Tramal gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tramal gélules ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRAMAL GELULES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le tramadol, substance active contenu dans Tramal gélules est un médicament contre la douleur à action centrale de la classe des opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramal gélules est utilisé pour le traitement des douleurs modérées à sévères

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMAL GELULES ?

N'utilisez jamais Tramal gélules

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans Tramal gélules
- si vous avez une intoxication aiguë par l'alcool, des somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions)
- si vous prenez ou avez pris dans les 14 jours précédant le traitement par Tramal gélules (cf. Utilisation d'autres médicaments) simultanément des MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression)
- si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement
- comme substitut dans le sevrage d'une toxicomanie.

Faites attention avec Tramal gélules

- si vous êtes susceptible de développer une dépendance à d'autres médicaments contre la douleur (opioïdes) ;
- si vous avez une altération de l'état de conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;
- si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides) ;
- si vous avez une élévation de la pression intracrânienne (éventuellement après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale) ;
- si vous avez des difficultés respiratoires
- si vous avez tendance aux crises d'épilepsie ou aux convulsions ;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement.

Des crises d'épilepsie ont été décrites chez des patients qui ont pris du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut s'accroître lorsque la dose de tramadol dépasse la dose journalière maximale recommandée de 400 mg.

Tramal gélules peut donner lieu à une dépendance physique et psychique. L'utilisation prolongée de Tramal gélules peut engendrer une diminution de l'effet du médicament qui peut rendre nécessaire une augmentation des doses (développement d'une accoutumance). Chez les patients ayant tendance à abuser ou à être dépendants de certains médicaments, le traitement par Tramal gélules devra être de courte durée et se faire sous étroite surveillance médicale.

Vous devez également informer votre médecin si l'un de ces troubles apparaissent lors du traitement par Tramal gélules ou s'ils sont apparus dans le passé

Utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Tramal gélules ne doit pas être pris avec les MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression).

L'intensité et la durée de l'effet antalgique de Tramal gélules peuvent être diminués si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives mentionnées ci-dessous :

- Carbamazépine (contre les crises d'épilepsie) ;
- Pentazocine, nalbuphine ou buprénorphine (médicaments contre la douleur) ;
- Ondansétron (contre les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Tramal gélules et à quelle posologie. Le risque d'effets indésirables augmente :

- si Tramal gélules est pris en même temps que des médicaments qui inhibent les fonctions du système nerveux central. Vous pourriez avoir une sensation de torpeur ou l'impression que vous allez vous évanouir. Dans ce cas, veuillez informer votre médecin. Ces médicaments comprennent les tranquillisants, les somnifères ou certains médicaments contre la douleur tels que la morphine et la codéine (utilisés aussi comme médicaments contre la toux) et l'alcool.
- si Tramal gélules est pris en même temps que des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez Tramal gélules en même temps. Votre médecin vous dira si Tramal gélules est adapté pour vous.

• si vous prenez certains antidépresseurs Tramal gélules peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des contractions rythmiques des muscles involontaires, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, de l'agitation, transpiration excessive, des tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire, la température du corps au-dessus de 38 ° C.

• si tramal gélules est pris en même temps que des anticoagulants à base de coumarine (médicaments utilisés dans la prévention des troubles de la coagulation), par exemple la warfarine. L'effet anticoagulant de ces médicaments peut être altéré et entraîner des hémorragies.

Aliments et boissons

Il est déconseillé de boire de l'alcool lors d'un traitement par Tramal gélules car l'effet de Tramal peut être accentué. Les aliments n'ont aucune influence sur Tramal gélules

Grossesse et allaitement

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

On ne dispose que de peu de données concernant l'innocuité du Tramadol pendant la grossesse.

N'utilisez donc pas Tramal gélules si vous êtes enceinte.

L'administration répétée de Tramal gélules pendant la grossesse peut provoquer une accoutumance du fœtus au tramadol et le nourrisson peut présenter des symptômes de sevrage après la naissance.

D'une manière générale, l'emploi du tramadol est déconseillé pendant l'allaitement. De faibles quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Après une prise unique, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramal gélules peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

3. COMMENT PRENDRE TRAMAL GELULES ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité personnelle à la douleur.

D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur. **Ne pas dépasser la dose de 400 mg de chlorhydrate de tramadol, sauf dans des circonstances cliniques particulières**

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie habituelle est la suivante : **Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans**

En cas de douleurs modérées, prendre 1 gélule de Tramadol (correspondant à 50 mg de chlorhydrate de tramadol)

Si après 30 à 60 minutes, les douleurs persistent on peut administrer une deuxième gélule

En cas de douleurs sévère, si une dose plus élevée est nécessaire, une dose unitaire de 2 gélules de Tramal (correspondant à 100 mg de chlorhydrate de tramadol) est administrée.

La durée de l'effet contre la douleur est de 4 à 6 heures selon l'intensité des douleurs.

Population pédiatrique

Tramal gélules n'est pas adapté aux enfants de moins de 12 ans

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si cela s'applique à votre cas, votre médecin vous conseillera d'espacer les prises.

Insuffisance hépatique et/ou rénale sévère/patients dialysés

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramal gélules. Si dans votre cas, vous présentez une insuffisance légère à modérée, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises

Comment prendre Tramal gélules ?

Voie orale.

Avaler les gélules entières, sans les fractionner ni les croquer, avec une quantité suffisante de liquide, (de préférence avec un verre d'eau). Vous pouvez prendre les gélules à jeun ou pendant les repas.

Combien de temps devez-vous prendre Tramal gélules ?

Vous ne devez pas prendre Tramal gélules pendant plus longtemps que nécessaire. Si un traitement de la douleur de longue durée s'avère nécessaire, un contrôle médical régulier et à intervalles rapprochés devra être effectué (le cas échéant en intercalant des pauses thérapeutiques), afin de déterminer si l'administration de Tramal gélules doit être poursuivie et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramal gélules est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Tramal gélules que vous n'auriez dû

Une administration accidentelle d'une dose supplémentaire de Tramal gélules n'a généralement aucune conséquence néfaste. Continuez à prendre Tramal gélules selon les prescriptions du médecin.

En cas d'absorption de doses trop élevées, on peut observer un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération du rythme cardiaque, un collapsus circulatoire, une altération de l'état de conscience allant jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises épileptiques et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. En cas d'apparition de ces symptômes, le médecin le plus proche devra être immédiatement contacté !

Si vous oubliez de prendre Tramal gélules

Si vous oubliez de prendre Tramal gélule, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, continuez à prendre les comprimés comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre Tramal gélules

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement trop tôt, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables gênants, consultez votre médecin.

Un arrêt du traitement par Tramal gélules n'a généralement aucune répercussion. Cependant, dans certains cas, l'arrêt du traitement chez des patient qui ont pris Tramal gélules pendant une longue durée et ont arrêté soudainement le traitement, peut avoir des répercussions. Des symptômes sont susceptibles de se manifester sous forme d'agitation, d'anxiété, de nervosité ou de tremblement.

Une hyperactivité, des troubles du sommeil ou des troubles digestifs et intestinaux peuvent également apparaître. Dans de rares cas des crises d'angoisse, des hallucinations, des sensations désagréables telles que fourmillement, picotements et sensation d'engourdissement, bourdonnements d'oreille (acouphènes) peuvent survenir. Si vous souffrez de l'un de ces troubles après l'arrêt de Tramal gélules, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Tramal gélules peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients

L'évaluation des effets indésirables se base sur la fréquence de leur apparition comme indiqué ci-dessous :

- très fréquents plus d'1 patient sur 10
- fréquents 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquents 1 à 10 patients sur 1 000
- rares 1 à 10 patients sur 10 000
- très rares moins d'1 patient sur 10 000

fréquence indéterminée ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets secondaires les plus fréquents durant un traitement par Tramal gélules sont les nausées et les vertiges, ces deux effets secondaires apparaissent chez plus d'1 patient sur 10

Troubles psychiques

Rares : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par Tramal gélules. 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).

Une dépendance peut se développer

Troubles du système nerveux

Très fréquents : sensations vertigineuses.

Fréquents : maux de tête, somnolence.

Rares : modifications de l'appétit, sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, ralentissement de la respiration, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non contrôlés de conscience transitoire (sursaut).

Si vous dépassez les doses recommandées ou prenez en même temps d'autres médicaments qui dépriment la fonction cérébrale, votre respiration risque de se ralentir.

Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses fortes de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments qui augmentent la sensibilité aux crises d'épilepsie.

Troubles oculaires

Rares : vision floue.

Troubles cardio-vasculaires

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.

Rares : ralentissement des battements cardiaques, augmentation de la pression artérielle

Troubles respiratoires

Rares : essoufflement (dyspnée).

On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable

Troubles gastro-intestinaux

Très fréquents : nausées.

Fréquents : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquents : haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée

Troubles hépatiques et biliaires

Très rares : augmentation du taux des enzymes hépatiques

Anomalies cutanées

Fréquents : sueurs.

Peu fréquents : réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption).

Troubles musculaires

Rares : faiblesse musculaire.

Troubles urinaires

Rares : difficultés pour uriner ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines

Troubles généraux

Fréquents : fatigue.

Rares : Dans de très rares cas, il est survenu des réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et un choc (défaillance circulatoire brutale). Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Si Tramal gélules est pris pendant une durée prolongée, il peut apparaître une dépendance ; ce risque est toutefois très faible. A la fin du traitement, des signes de sevrage peuvent apparaître (Cf. Si vous arrêtez de prendre Tramal gélules).

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

5. COMMENT CONSERVER TRAMAL GELULES ?

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

Ne pas utiliser Tramal gélules après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Chlorhydrate de tramadol 50 mg

Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, gélatine, carmin d'indigo, oxydes et hydroxydes de fer (E172), dioxyde de titane (E171), dodécylsulfate de sodium.

Très rare : ce que sont Tramal gélules et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Gélules bicolores (vert/jaune pâle), oblongues, brillantes, gravées le logo «Grünenthal»

Boîte de 10 gélules.

AMM N°: 925 330 1

Liste I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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 ou votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
Cheylus - 1111 Zaghouan
sous licence GRUNENTHAL



AP040/03

Tramal capsules 50 mg

Active substance : Tramadol hydrochloride

Please read all of this leaflet before taking this medicine.

- Keep this leaflet, you may need to read it again
- If you have any questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed. Never give it to someone else, even if the symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

In this leaflet:

1. What Tramadol capsules and when is it used?
2. What you should know before taking Tramadol capsules?
3. How to take Tramadol capsules?
4. What are the possible side effects?
5. How to store Tramadol capsules?
6. additional Information

1-WHAT TRAMADOL CAPSULES AND WHAT IT IS USED?

Tramadol active substance contained in capsules Tramadol is a drug against pain centrally acting opioid class. It relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain

Tramadol capsules is used for treating moderate to severe pain

2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE TAKING TRAMADOL CAPSULES?

Never use Tramadol capsules

- if you are allergic (hypersensitive) to tramadol or any of the other ingredients Tramadol capsules
 - if you have acute intoxication by alcohol, sleeping pills, other drugs against pain or psychotropic drugs (drugs that affect mood and emotions)
 - if you are taking or have taken within 14 days prior treatment with Tramadol capsules (see Taking other medicines) simultaneously MAO (medicines used to treat depression)
 - if you have epilepsy not controlled by treatment
 - as a substitute in the withdrawal of a drug
- Be careful with Tramadol capsules
- if you are likely to develop an addiction to other drugs against pain (opioids);
 - if you have an altered state of consciousness (if you feel that you will disappear);
 - if you are in shock (which may be manifested by cold sweats);
 - if you have an elevation of intracranial pressure (possibly after a head trauma or brain disease);
 - if you have respiratory problems;
 - if you tend to epileptic seizures or convulsions;
 - if you suffer from liver or kidney disease.

In all cases mentioned above, please consult your doctor before starting treatment. Epileptic seizures have been reported in patients who took tramadol at the recommended dose. The risk may increase when the dose of tramadol exceed the maximum recommended daily dose of 400 mg.

Tramadol capsules may lead to physical and psychological dependence. Prolonged use of Tramadol capsules can cause a decrease in the effect of the drug which may require increased doses (development of tolerance). In patients with a tendency to abuse or be dependent on certain drugs, treatment with Tramadol capsules should be short and be under close medical supervision.

You should also inform your doctor if any of these symptoms occur during treatment with Tramadol capsules or if they appeared in the past.

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking / using or have recently taken / used any other medicines, even if they are medicines obtained without a prescription.

Tramadol capsules should not be taken with MAO (drugs for the treatment of depression).

The intensity and duration of the analgesic effect of Tramadol capsules may be reduced if you are taking medicines containing any of the active substances listed below:

- Carbamazepine (against seizures);
- pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (drugs against pain);
- Ondansetron (against nausea).

Your doctor will tell you if you can take Tramadol capsules and what dosage

The risk of adverse effects increases:

- If capsules Tramadol is taken together with drugs that inhibit the functions of the central nervous system. You may have a sensation of torpor or the feeling that you are going to faint. In this case, please inform your doctor. These drugs include tranquilizers, sleeping pills or certain medicines against pain such as morphine and codeine (also used as medicines against cough), and alcohol
- If capsules Tramadol is taken together with drugs that may cause convulsions (fits), such as certain antidepressants or antipsychotics. The risk having a fit may increase if you take capsules Tramadol at the same time. Your doctor will tell you whether capsule Tramadol is suitable for you.
- if you are taking certain antidepressants. Capsules Tramadol may interact with these medicines and you may experience symptoms such as involuntary, rhythmic contractions of muscles, including the muscles that control movement of the eye, agitation, excessive sweating, tremor, exaggeration of reflexes, increased muscle tension, body temperature above 38°C
- If capsules Tramadol is taken together with coumarin anticoagulants (drugs used in the prevention of clotting disorders), such as warfarin. The anticoagulant effect of these drugs may be altered and cause bleeding

Food and drinks

It is not recommended to drink alcohol during treatment with Tramadol capsules because the effect of Tramadol can be enhanced. Food does not affect Tramadol capsules.

Pregnancy and Breast-feeding

Consult your doctor or pharmacist before taking any medicine.

There is only limited data on the safety of tramadol during pregnancy.

So do not use Tramadol capsules if you are pregnant

Repeated administration of Tramadol capsules during pregnancy can cause fetal addiction to tramadol and the infant may have withdrawal symptoms after birth. Generally, the use of tramadol is not recommended during lactation. Small quantities of tramadol are excreted in breast milk. After a single dose, it is not usually necessary to interrupt breastfeeding. Ask your doctor

Driving and using machines

Tramadol capsules may cause somnolence, dizziness and blurred vision, and thus disrupt your ability to react. If you feel that your reactions are impaired, do not drive a car or other vehicle, do not use power tools or machines.

3. HOW TO TAKE TRAMADOL CAPSULES?

Always take the dose recommended by your doctor. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist

The dosage should be adjusted to the intensity of your pain and your individual pain sensitivity.

In general the lowest pain-relieving dose should be taken. **Do not exceed the dose of 400 mg of tramadol hydrochloride, except in special clinical circumstances**

Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Adults and adolescents above the age of 12 years

In case of moderate pain, take 1 capsule Tramadol (corresponding to 50 mg of tramadol hydrochloride)

If after 30 to 60 minutes, the pain persists you may administer a second capsule. In case of severe pain, if a higher dose is needed, a single dose of 2 capsules of Tramadol (corresponding to 100 mg of tramadol hydrochloride) is administered. The duration of effect against pain is 4 to 6 hours depending on pain intensity.

Paediatric population

Tramadol capsules is not suitable for children under 12 years

Elderly patients

In elderly patients (above 75 years) the excretion of tramadol may be delayed. If this applies to you, your doctor may recommend prolonging the dosage interval

Severe liver or kidney disease (insufficiency)/dialysis patients

Patients with severe liver and/or kidney insufficiency should not take Tramadol capsules. In your case the insufficiency is mild or moderate, your doctor may recommend prolonging the dosage interval.

Swallow the capsules whole without divide or chewed, with sufficient liquid (preferably with a glass of water). You can take the capsules on an empty stomach

or with meals.

How long should you take Tramadol capsules?

You should not take Tramadol capsules for longer than necessary. If treatment of long-term pain is necessary, regular medical checks at short intervals should be performed, (if necessary with the interposition of therapeutic breaks), to determine whether the administration of Tramadol capsules should be continued and what dosage.

If you have the impression that the effect of Tramadol capsules is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist

If you have used more Tramadol capsules than you should

Accidental administration of an extra dose of Tramadol capsules generally has no detrimental effect. Continue to take Tramadol capsules as prescribed by the doctor. If absorbed doses too high can be observed a narrowing of the pupils, vomiting, drop in blood pressure, rapid heart rate, circulatory collapse, altered state of consciousness up to coma (deep unconsciousness) epileptic seizures and respiratory difficulties up to respiratory arrest. If these symptoms occur, the nearest doctor should be contacted immediately!

If you forget to take Tramadol capsules

If you forget to take Tramadol capsules, pain may recur. Do not take a double dose to make up for the dose you missed taking, keep taking the tablets as above.

If you stop taking Tramadol capsules

If you interrupt or stop treatment too soon, the pain may recur. If you wish to stop treatment because of side effects bothersome, consult your doctor. Discontinuation of treatment with Tramadol capsules generally has no effect. However, in some cases, discontinuation of treatment in patients who took Tramadol capsules for a long time and suddenly stopped treatment, may have an impact. The symptoms may manifest as agitation, anxiety, nervousness or tremor. Hyperactivity, sleep disorders or digestive and intestinal disorders may also occur. In rare cases of anxiety attacks, hallucinations, unpleasant sensations such as tingling, numbness and tingling, ringing in the ears (tinnitus) may occur. If you suffer from any of these symptoms after stopping Tramadol capsules, consult your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, Tramadol capsules can cause side effects, but not everybody all patients

The evaluation of side effects is based on the frequency of their occurrence as shown below:

- **very common** more than 1 in 10 patients
- **common** 1 to 10 of 100
- **uncommon** 1 to 10 of 1000
- **rare** 1 to 10 of 10,000
- **very rare** less than 1 in 10 000 patients

• unknown frequency cannot be estimated from the available data

The most common side effects during treatment with Tramadol capsules are nausea and dizziness, both side effects occur in more than 1 patient in 10

Psychiatric disorders:

Rare: hallucinations, confusion, sleep disturbances, anxiety and nightmares
Psychological disorders may occur after treatment with Tramadol capsules. Their intensity and nature are variable (depending on the personality of the patient and duration of treatment). They can result in mood changes (often euphoria, sometimes irritability), changes in activity (usually decreased, sometimes increased) and a decrease in cognitive functions and sensory perceptions (sensory changes and disorders of the identification, which can lead to errors of judgment). Dependence can develop

Nervous system disorders:

Very common: dizziness
Common: headache, somnolence
Rare: changes in appetite, abnormal sensations (eg itching, tingling, numbness) tremor, slowed breathing, seizures, muscle twitching, uncoordinated movements, transient loss of consciousness (syncope).
If you exceed the recommended dose or take along with other drugs that depress brain function, your breathing may slow
Of epileptic seizures occurred are essentially after taking high doses of tramadol or after concomitant medications that increase sensitivity to epileptic seizures

Eye Disorders

Rare: blurred vision

Cardiovascular Disorders

Uncommon: effects on the heart and blood circulation (palpitations, rapid heartbeat, faintness or shock). These side effects occur particularly when standing or during physical exertion
Rare: slow heartbeat, increased blood pressure

Respiratory disorders

Rare: shortness of breath (dyspnea).

We reported a worsening of asthma, but there is no evidence that tramadol is responsible

Gastrointestinal disorders

Very common: nausea

Common: constipation, dry mouth, vomiting
Uncommon: heart retching, stomach disorders (eg feeling of heaviness in the stomach, bloating), diarrhea

Liver disorders and biliary

Very rare: increase in liver enzymes

Cutaneous abnormalities

Common: sweating

Uncommon: cutaneous reactions (eg, itching, rash).

Muscular disorders

Rare: muscle weakness

Urinary disorders

Rare: difficulty urinating or pain during urination, decreased urine volume

General disorders

Common: Fatigue

Rare: In very rare cases, allergic reactions occurred (eg difficulty breathing, wheezing, swelling of the skin) and shock (brutal circulatory failure)

You should immediately see a doctor if symptoms appear such as swelling of the face, tongue and / or throat and / or difficulty swallowing or urticaria accompanied by breathing difficulties

Tramadol capsules if taken for a prolonged period, it may appear dependence, this risk is very low. At the end of treatment, withdrawal symptoms may occur (see If you stop taking Tramadol capsules).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects gets serious, tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE TRAMADOL CAPSULES?

Keep out of the reach and sight of children

Do not use Tramadol capsules after the expiry date stated on the pack and platelets. The expiry date refers to the last day of the month

Store at a temperature not exceeding 30°C

6. FURTHER INFORMATION

Tramadol hydrochloride 50 mg
Per capsule

The other ingredients are:

microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, gelatin, indigo carmine, iron oxides and hydroxides (E172), titanium dioxide (E171), sodium dodecylsulfate

What Tramadol capsules and contents of the pack ?

This medicine is presented in capsule form.

Capsules bicolor (green / pale yellow), oblong, shiny, engraved logo "Grunenthal"
Box of 10 capsules.

Marketing Authorization n°: 925 331 1

List I

This is a medication

- A drug is a product but not like the others.
- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN



Manufactured by Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 Zaghouan - TUNISIA
Under licence **GRUNENTHAL**



AP040/03