



FORTADOL[®] 37,5mg/325mg

Chlorhydrate de tramadol / Paracétamol

Comprimés pelliculés

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.

1- IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Chlorhydrate de tramadol 37,50 mg
Paracétamol 325,00 mg

Excipients : amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium, macrogol, dioxyde de titane, hypromellose, polysorbate 80, oxyde de fer jaune q.s.p un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé, Boîte de 16

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une association de 2 antalgiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Il est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** en cas :

- allergie connue à l'un de ses composants,
 - intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions),
 - prise en même temps des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson),
 - maladie grave du foie,
 - Épilepsie non contrôlée par un traitement
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

MISES EN GARDE

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol,
 - si vous avez des problèmes au foie ou une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles biliaires.
 - si vous avez une maladie des reins,
 - si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons,
 - si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des convulsions,
 - si vous avez eu récemment une blessure à la tête ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements,
 - si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur comme la morphine,
 - si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN MÊME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

Vous ne devez pas prendre ce médicament avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs)

Il n'est pas recommandé de prendre ce médicament avec la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs tels que les attaques de douleur sévère de la face, appelées névralgies du trijumeau) et le buprénorphine, le nalbuphine ou le pentazocine (antalgiques de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez également :

- des triplans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « IRSS » (traitement de la dépression),
- des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (qui traite également la toux), le baclofène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle, des antidépresseurs ou des anti-allergiques.,
- des antidépresseurs, des anesthésiques, des neuroleptiques (médicaments affectant l'humeur) ou le bupropion (substance qui aide à l'arrêt du tabac). Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter,
- de la warfarine ou des dérivés de la coumarine (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces traitements sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et il peut survenir des hémorragies.



L'efficacité de FORTADOL peut être diminuée si vous prenez également des produits à base de :

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (pour prévenir les nausées et vomissements),
- cholestyramine (réduit le cholestérol dans le sang),
- kétoconazole ou érythromycine (anti-infectueux).

Ce médicament peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement.
Important : Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol, afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En raison de la présence de tramadol, Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

De faibles quantités de tramadol peuvent passer dans le lait maternel. Par conséquent, ce traitement ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence suite à la prise de ce médicament.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Adulte et adolescent à partir de 12 ans

La dose initiale recommandée est de 2 comprimés.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins; se conformer à la prescription médicale.

L'intervalle entre les prises doit être au minimum de 6 heures.

Ne pas prendre plus de 8 comprimés par jour.

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

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne doivent pas être fractionnés, ni mâchés.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de comprimé que vous n'auriez dû. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Conduite à tenir au cas ou l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous prenez ce médicament depuis un certain temps et que vous voulez arrêter votre traitement, vous devez en parler à votre médecin car un phénomène de dépendance peut apparaître.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

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

Très Fréquents : nausées, sensation de vertige, somnolence.

Fréquents : vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), douleurs abdominales, sécheresse de la bouche, démangeaisons, sueurs, maux de tête, tremblements, confusion, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu Fréquents : augmentation de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque, difficulté ou douleur lorsque vous urinez, réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple), picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires, dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), amnésie, difficultés à avaler, sang dans les selles, frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine, gêne respiratoire.

Rares : convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, dépendance médicamenteuse, troubles visuels.

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

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

CECI EST UN MÉDICAMENT

- 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.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à portée des mains des enfants



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP129/01

