

NOTICE

TAKADOL 100 mg Chlorhydrate de tramadol Comprimés effervescents sécables.

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

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

TAKADOL® 100 mg, COMPRIME EFFERESCENT SECABLE

La substance active est le chlorhydrate de tramadol (100,00 mg) pour un comprimé effervescent sécable.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sulfate de sodium anhydre, lactose monohydraté, macrogol 6 000, carbonate de sodium anhydre, cyclamate de sodium, povidone K25, aspartam, arôme orange (huile essentielle d'orange, huile essentielle d'orange déterpénée, acide citrique monohydraté, butylhydroxyanisole, dextrine, gomme arabique), émulsion de siméticone (poly(diméthyl-siloxane), silice colloïdale anhydre, méthylcellulose, acide sorbique, eau purifiée).

Titulaire et exploitant : Laboratoires EXPANSCIENCE
10, Avenue de l'Arche
92400 Courbevoie

Fabricant : Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn - Straße 13
79395 Neuenburg Allemagne

1- QU'EST-CE QUE TAKADOL 100 mg comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Boîte de 30 comprimés effervescents sécables

ANALGESIQUE OPIOÏDE (N : système nerveux central)

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur).

Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte.

2- INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable :

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie au tramadol ou aux morphiniques.
- Intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur...).
- Traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Maladie sévère du foie.
- Enfant de moins de 15 ans.
- En cas de traitement prolongé l'allaitement est contre-indiqué..
- Epilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde).
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse,
- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

Prendre des précautions particulières avec TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

Mises en gardes 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 raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie (maladie métabolique héréditaire), de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

Précautions d'emploi :

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

Ce médicament contient 320 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

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.

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

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que cette spécialité peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise concomitante d'alcool ou de médicaments sédatifs.

Liste des excipients à effet notoire

Lactose, aspartam, sodium

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament doit être évité en association avec la carbamazépine, la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, la prise d'alcool, la naltrexone. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3- COMMENT PRENDRE TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie du tramadol doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient. Ce médicament contenant 100 mg de tramadol est indiqué en premier lieu dans les douleurs intenses. En cas de douleurs moins intenses, il est recommandé de prendre 50 mg de tramadol soit un demi-comprimé.

Douleurs aiguës :

La dose d'attaque est de 100 mg (1 comprimé) suivie de 50 à 100 mg (1/2 à 1 comprimé) toutes les 4 - 6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (4 comprimés).

Douleurs chroniques :

La dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1/2 à 1 comprimé) suivie de 50 ou 100 mg (1/2 à 1 comprimé) toutes les 4 - 6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (4 comprimés).

- A partir de 75 ans, il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les prises (toutes les 9 heures).

- En cas d'insuffisance hépatique : réduire la dose unitaire de moitié ou augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures).

- En cas d'insuffisance rénale : augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min).

Eviter d'utiliser le tramadol si la clairance de la créatinine est < 10 ml/min.

Si vous avez l'impression que l'effet de TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable est trop fort ou trop faible, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale. Faire dissoudre les comprimés dans un verre d'eau.

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

Si vous avez pris plus de TAKADOL 100 mg comprimé effervescent sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TAKADOL 100 mg comprimé effervescent sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Takadol 100 mg, comprimé effervescent sécable est susceptible d'entraîner des effets indésirables :

- Possibilité de troubles neuro-psychiques de type confusion et exceptionnellement hallucinations et/ou délires ; 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 à été rapportée. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5- COMMENT CONSERVER TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable.

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est avril 2006.