

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/08/2022

Dénomination du médicament

TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion
Chlorhydrate de tramadol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ?
3. Comment utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres opioïdes - code ATC : N02AX02 (N : système nerveux central).

Le tramadol – principe actif contenu dans TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion – est un antalgique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes (comme la morphine). Il agit sur le système nerveux central et soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment après une intervention chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ?

N'utilisez jamais TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion :

- si vous êtes allergique au tramadol, aux morphiniques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions) ;
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion notamment le linézolide ou le bleu de méthylène (voir la rubrique « Autres médicaments et TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ») ;

- en cas d'insuffisance respiratoire sévère ;
- chez l'enfant de moins de 15 ans ;
- si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement (voir « Avertissements et précautions ») ;
- comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion :

- si vous estimez que vous êtes dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes) ;
- si vous avez récemment subi un traumatisme crânien ou présenté un épisode d'hypertension intracrânien (par exemple après un accident) ou de troubles de la 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 des difficultés respiratoires ;
- si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté ; des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté en cas d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité ;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins ;
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir « Autres médicaments et TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion »).

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit. Notez bien que TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion peut provoquer une accoutumance (besoin d'augmenter les doses afin d'obtenir le même effet) et une dépendance physique et/ou psychique même aux doses thérapeutiques. Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion que pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.

Votre médecin devra régulièrement réévaluer la nécessité de continuer le traitement antalgique.

Si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg), vous vous exposez à des difficultés respiratoires et à un risque plus important de crises d'épilepsie.

Ne dépassez jamais les doses maximales prescrites par votre médecin.

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ou est survenu par le passé.

La prise d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Parlez à votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion : fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Troubles respiratoires liés au sommeil

TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observe ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Enfants et adolescents

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants

Autres médicaments et TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Il ne faut pas prendre TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression) notamment le linézolide (antibiotique utilisé notamment lors d'infections du poumon) ou le bleu de méthylène.

L'effet antalgique de TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant :

- de la carbamazépine (un antiépileptique) ;
- de la pentazocine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (des antalgiques) ;
- de l'ondansétron (pour prévenir les nausées) ;
- de la naltrexone (médicament traitant la dépendance à l'alcool).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- si vous prenez, en même temps que TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion des tranquillisants, des somnifères ou d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que de l'alcool ou certains antidépresseurs, certains médicaments antiallergiques (antihistaminiques H1), certains médicaments antihypertenseurs, du thalidomide (médicament qui traite les myélomes multiples), du baclofène (médicament qui réduit les contractions musculaires involontaires), vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d'avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin ;
- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion en même temps. Votre médecin vous dira si TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion vous convient ;
- si vous prenez certains antidépresseurs, TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) en même temps que TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies ;
- si vous prenez un médicament pour vous aider à arrêter la consommation du tabac (bupropion) ;
- si vous prenez TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion au-delà des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques ou des antitussifs. Vous pouvez avoir des difficultés respiratoires.

L'utilisation concomitante de TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, de décès et peut mettre la vie du patient en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles. Cependant, si votre médecin vous prescrit TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de posologie de votre

médecin. Il pourrait être utile d'informer les amis ou les parents des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin en cas de tels symptômes.

TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion car cela accentuerait son effet sur le système nerveux central.

L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion si vous êtes enceinte. L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou si vous prenez du TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion de plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Fertilité

D'après les données disponibles, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Cet effet est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments entraînant une somnolence. Si vous ressentez ces effets, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 2 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie sera ajustée en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur.

A titre indicatif :

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.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin vous conseillera d'espacer les prises.

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique/rénale/patients sous dialyse)

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion. Si vous présentez une insuffisance moins grave, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode et voie d'administration

Voie 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 TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

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

Il ne faut pas prendre TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ne convient pas pour les enfants de moins de 15 ans.

Si vous avez utilisé plus de TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire, il n'y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.

Après la prise de doses très fortes, on peut noter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion

Si vous oubliez d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, consultez votre médecin. Des phénomènes de sevrage peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion. Dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion pendant quelques temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou chancelantes.

Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles gastro-intestinaux.

Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeaisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes).

D'autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, délire, changement de la perception de la personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été rarement observés.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion, consultez votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- très fréquent (concerne plus de 1 patient sur 10) ;
- fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100) ;
- peu fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 1 000) ;
- rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000) ;

- très rare (concerne moins de 1 patient sur 10 000) ;
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique 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.

Sous traitement par tramadol les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus de 1 patient sur 10.

Affections du système immunitaire

- *Rare* : réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et choc (défaillance circulatoire brutale).

Affections psychiatriques

- *Rare* : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par tramadol. 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).

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés ainsi que des cas de syndrome de sevrage (voir rubrique « Si vous arrêtez d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion »).

Affections du système nerveux

- *Très fréquent* : sensations vertigineuses,
- *Fréquent* : maux de tête, somnolence,
- *Rare* : sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.

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 élevées de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.

- *Fréquence indéterminée* : syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple, une agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets, tels que de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ? »).

Affections du métabolisme et de la nutrition

- *Rare* : modification de l'appétit,
- *Fréquence indéterminée* : diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Affections oculaires

- *Rare* : vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

Affections cardiaques et vasculaires

- *Peu fréquent* : 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 ;
- *Rare* : ralentissement des battements cardiaques.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- *Rare* : dépression respiratoire, essoufflement (dyspnée).

On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut être ralentie.

- *Fréquence indéterminée* : hoquet.

Affections gastro-intestinales

- *Très fréquent* : nausées,
- *Fréquent* : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements,
- *Peu fréquent* : haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée.

Affections hépatiques et biliaires

- *Très rare* : augmentation des enzymes hépatiques.

Affections cutanées et des tissus sous-cutanés

- *Fréquent* : sueurs,
- *Peu fréquent* : réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption, urticaire).

Affections musculaires

- *Rare* : faiblesse musculaire.

Affections urinaires

- *Rare* : difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.

Affections générales

- *Fréquent* : fatigue.

Investigations

- *Rare* : augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas réfrigérer.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante (entre 15-25°C) avec une solution de 4,2 % de bicarbonate de sodium ou de Ringer et pendant 5 jours avec les diluants pour perfusion suivants au cours de la plage de concentration de 0,5 mg/mL à 4,0 mg/mL :

- 0,9 % de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse ;
- 5 % de dextrose pour perfusion intraveineuse ;
- 0,18 % de chlorure de sodium et 4 % de dextrose pour perfusion intraveineuse ;
- solution de Ringer lactate,

- Haemaccel.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture prévient tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion

- La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol..... 100,00 mg

Pour une ampoule de 2 mL.

- Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce que TRAMADOL ARROW 100 mg/2 mL, solution injectable/pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable/pour perfusion, limpide et incolore.

Il est disponible en ampoule en verre (type I) transparent contenant 2 mL de solution injectable.

Les ampoules sont placées dans une boîte en carton imprimée.

Boîtes de 1, 5 et 10 ampoules de 2 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUGIA PHARMA (MALTA) LTD

VAULT14, LEVEL 2,
VALLETTA WATERFRONT,
FLORIANA, FRN 1914
MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR,
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

OU

MILPHARM LIMITED,

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK, WEST END ROAD,
RUISLIP HA4 6QD.
ROYAUME-UNI

OU

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

OU

LABORATORIOS BASI – INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.

PARQUE INDUSTRIAL MANUEL LOURENCO FERREIRA, LOTES 8, 15 E 16,
MORTAGUA, 3450-232

PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).