

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

Pr TRAMADOL/ACET

Comprimés de chlorhydrate de tramadol/d'acétaminophène USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TRAMADOL/ACET et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur TRAMADOL/ACET sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez TRAMADOL/ACET de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation des opioïdes, qui peuvent entraîner une surdose et la mort.**
- **TRAMADOL/ACET doit être avalé entier. Ne pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés. Cela peut être dangereux et aboutir à la mort ou vous nuire gravement.**
- **Vous pourriez avoir des problèmes respiratoires potentiellement mortels lorsque vous prenez TRAMADOL/ACET. Il est moins probable que cela se produise si vous prenez le médicament comme l'a prescrit votre médecin.**
- **Il ne faut jamais donner TRAMADOL/ACET à une autre personne. Elle pourrait en mourir si elle en prenait. Si TRAMADOL/ACET ne vous a pas été prescrit, le fait d'en prendre, même une seule dose, peut causer une surdose fatale. Cela est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous avez pris TRAMADOL/ACET pendant votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir de symptômes de sevrage potentiellement mortels après la naissance. Ces symptômes peuvent se manifester dans les jours suivant la naissance et jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un des symptômes suivants :**
 - Sa respiration change (p. ex. respiration faible, difficile ou rapide).
 - Il est anormalement difficile de le réconforter.
 - Il tremble.
 - Ses selles sont plus importantes, il éternue, bâille ou vomit davantage, ou il fait de la fièvre.**Consultez un médecin immédiatement.**
- **Atteinte du foie : Une atteinte du foie est possible si une dose quotidienne d'acétaminophène supérieure à la dose maximale recommandée est prise. Suivez les instructions de votre médecin pour savoir combien d'acétaminophène vous pouvez prendre par jour. L'acétaminophène peut se présenter sous forme de solutions ou gouttes orales, de sirop, de comprimés, de capsules, de suppositoires, de solution**

intraveineuse, etc. Pour calculer combien d'acétaminophène vous avez pris en une journée, lisez les étiquettes de tous les produits pour voir s'ils contiennent de l'acétaminophène. Prenez note de la quantité d'acétaminophène qu'il y a dans chaque dose et de la quantité que vous avez prise au cours d'une période de 24 heures. Si vous soupçonnez une surdose d'acétaminophène, recherchez immédiatement de l'aide médicale. N'attendez pas l'apparition de symptômes (voir Surdose).

- **Prendre TRAMADOL/ACET avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de l'état de conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.**

Pourquoi utilise-t-on TRAMADOL/ACET?

TRAMADOL/ACET (chlorhydrate de tramadol et acétaminophène) est utilisé pour soulager votre douleur.

Comment TRAMADOL/ACET agit-il?

TRAMADOL/ACET est un antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés opioïdes. Il atténue la douleur en agissant sur certains neurones de la moelle épinière et du cerveau.

Les comprimés TRAMADOL/ACET contiennent deux analgésiques : le tramadol (analgésique opioïde) et l'acétaminophène. Vous connaissez probablement l'acétaminophène (dont une marque est offerte sous le nom de TYLENOL®), qui agit rapidement contre la douleur. Le tramadol maintient le soulagement de la douleur pendant plusieurs heures. L'association des deux produits procure un soulagement à la fois rapide et durable de la douleur.

Quels sont les ingrédients contenus dans TRAMADOL/ACET?

Ingrédients médicinaux : tramadol et acétaminophène.

Ingrédients non médicinaux : cellulose en poudre, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, amidon, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, oxyde de fer jaune, polysorbate 80 et cire de carnauba..

Sous quelles formes se présente TRAMADOL/ACET?

Chaque comprimé TRAMADOL/ACET contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg d'acétaminophène.

TRAMADOL/ACET ne doit pas être utilisé si :

- *vous êtes allergique au tramadol, à l'acétaminophène, aux opioïdes ou à tout autre ingrédient de TRAMADOL/ACET (voir **Quels sont les ingrédients contenus dans TRAMADOL/ACET?**)*
- *vous pouvez soulager votre douleur en prenant occasionnellement d'autres médicaments contre la douleur, notamment ceux qui sont en vente libre*
- *vous souffrez d'asthme grave, avez une grande difficulté à respirer ou avez d'autres problèmes respiratoires graves*
- *vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou de l'intestin ou si on vous a dit que vous étiez à risque de tels troubles*
- *vous ressentez des douleurs abdominales intenses*
- *vous avez un traumatisme crânien*

- vous souffrez d'une réduction grave des fonctions contrôlées par le cerveau telles que la respiration, la fréquence cardiaque, la conscience, ou si vous ressentez une pression accrue dans la tête ou la moelle épinière
- vous risquez de faire des convulsions
- vous êtes atteints d'une maladie rénale grave
- vous êtes atteints d'une maladie hépatique grave
- vous souffrez d'alcoolisme, de syndrome de sevrage alcoolique grave ou avez des troubles convulsifs
- vous prenez, ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline)
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, ou vous êtes en travail (période qui précède l'accouchement)
- vous allaitez
- vous êtes âgés de moins de 18 ans
- vous avez une respiration lente ou superficielle, des taux élevés de dioxyde de carbone dans le sang ou une condition appelée « cœur pulmonaire » dans laquelle une partie du cœur est anormalement grosse ou ne fonctionne pas correctement en raison d'une tension artérielle élevée dans les poumons.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre TRAMADOL/ACET. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments d'ordonnance ou de substances illicites
- votre tension artérielle est basse
- vous avez ou avez eu une dépression
- vous souffrez de constipation chronique ou grave
- on vous a indiqué que vous métabolisez rapidement le tramadol ou d'autres médicaments contre la douleur
- vous avez des problèmes de glandes thyroïdes, surrénales ou de prostate
- vous avez ou avez eu des hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves
- vous avez des problèmes de foie ou de reins
- vous êtes atteint de diabète
- vous avez plus de 65 ans
- vous avez des problèmes abdominaux
- vous souffrez de migraines
- vous présentez des risques d'avoir un faible taux de sodium dans le sang

Autres mises en garde

TRAMADOL/ACET peut entraîner une baisse du taux de sucre dans le sang. Les patients atteints de diabète pourraient devoir mesurer leur glycémie plus souvent. Si vous observez un changement, parlez-en à votre médecin.

Si vous prévoyez une chirurgie ou si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous prenez TRAMADOL/ACET.

Conduire ou faire fonctionner des machines : N'accomplissez pas de tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à TRAMADOL/ACET. TRAMADOL/ACET peut causer les symptômes suivants :

- *somnolence*
- *étourdissements ou*
- *sensation de tête légère*

Ces symptômes se produisent habituellement après la prise de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Vous devrez prendre les précautions suivantes lorsque vous prenez les comprimés TRAMADOL/ACET :

Chez certaines personnes, le tramadol agit plus rapidement que chez d'autres. Cela peut causer une surdose même à la dose recommandée. Obtenez une attention médicale immédiate si votre respiration ralentit ou si vous présentez des symptômes de surdose tels qu'une somnolence extrême, de la confusion ou une respiration superficielle.

Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité)

L'acétaminophène peut causer des réactions cutanées graves pouvant s'étendre à la bouche, aux lèvres, au visage, aux mains, au tronc, aux bras et aux jambes. Ces réactions peuvent mettre la vie en danger.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TRAMADOL/ACET :

- *Alcool. Y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. Ne pas boire d'alcool lorsque vous prenez TRAMADOL/ACET. Cela peut entraîner les effets suivants :*
 - *somnolence*
 - *respiration anormalement lente ou faible*
 - *effets indésirables graves ou*
 - *surdose mortelle*
- *Autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)*
- *Anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)*
- *Benzodiazépines (médicaments utilisés pour favoriser le sommeil et réduire l'anxiété)*
- *Antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur), tels que les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine-norépinéphrine (IRSN) (p. ex., venlafaxine et duloxétine), certains antidépresseurs tricycliques (p. ex., imipramine et amitriptyline) ou d'autres composés tricycliques (p. ex., cyclobenzaprine, prométhazine) ou le lithium et le millepertuis commun. **Ne pas** prendre TRAMADOL/ACET en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours.*
- *Médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (la schizophrénie, par exemple)*
- *Antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)*
- *Antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)*
- *Médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos*
- *Warfarine (par exemple COUMADIN) et d'autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins)*
- *Antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections virales)*

- Antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- Antibiotiques (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- Certains médicaments pour le coeur (par exemple les bêta-bloquants)
- Médicaments utilisés contre les migraines (p. ex., triptans)
- Médicaments contenant du tryptophane
- Carbamazépine, utilisée pour traiter l'épilepsie et certains types de douleur
- Quinidine, utilisée pour traiter certains troubles cardiaques (antiarythmiques)
- Jus de pamplemousse

Médicaments qui pourraient augmenter le risque d'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) tels que les antidépresseurs, les benzodiazépines, les diurétiques.

Comment prendre TRAMADOL/ACET?

À avaler entier. Ne pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés. Cela peut être dangereux et aboutir à la mort ou vous nuire gravement.

Ne prenez pas d'autres médicaments qui contiennent de l'acétaminophène (y compris les préparations en vente libre contenant de l'acétaminophène) ou qui contiennent du tramadol pendant que vous prenez les comprimés TRAMADOL/ACET.

Vous pouvez prendre les comprimés TRAMADOL/ACET avec ou sans aliments.

Dose initiale habituelle chez l'adulte

Prenez les comprimés en suivant les directives de votre médecin. Il est très important de ne pas dépasser le nombre de comprimés prescrit. Le schéma posologique habituel pour le soulagement de la douleur est de 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, selon les besoins. Votre médecin vous demandera peut-être de commencer le traitement à faible dose et d'augmenter graduellement le nombre de comprimés. **Toutefois, vous ne devez pas prendre plus de 8 comprimés par jour.** Une dépression respiratoire (respiration ralentie et superficielle), des crises convulsives, une atteinte au foie, un coma, un arrêt cardiaque, voire la mort, sont possibles si vous dépassez ces recommandations. Une surdose importante peut entraîner une toxicité hépatique.

Votre dose est adaptée à vos besoins. Assurez-vous de suivre à la lettre la posologie prescrite par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans l'avoir consulté.

Évaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez encore besoin de TRAMADOL/ACET. N'utilisez TRAMADOL/ACET que pour l'affection pour laquelle il a été prescrit.

Si votre douleur s'intensifie ou si vous manifestez un effet secondaire après avoir pris TRAMADOL/ACET, consultez votre médecin immédiatement.

Arrêt de votre médicament

Si vous prenez TRAMADOL/ACET depuis plus de quelques jours, vous ne devez pas cesser brusquement de le prendre. Vous devez consulter votre médecin pour obtenir des directives sur la façon d'arrêter progressivement le médicament. Vous éviterez ainsi des symptômes incommodants, tels que :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule
- perte d'appétit
- nausées
- nervosité ou agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes abdominales
- battements cardiaques rapides (tachycardie)
- troubles du sommeil
- transpiration anormalement abondante
- fièvre inexpliquée
- faiblesse
- bâillements

Renouvellement de l'ordonnance de TRAMADOL/ACET

Il vous faut obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'une quantité additionnelle de TRAMADOL/ACET. Par conséquent, il est important que vous preniez contact avec votre médecin avant d'être à court de médicaments.

Surdose

*Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de **TRAMADOL/ACET**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.*

Les signes de surdose sont entre autres les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême
- crises épileptiques
- irritation ou gêne gastrique ou intestinale
- perte d'appétit
- nausées
- vomissement
- ne pas se sentir bien
- pâleur et transpiration inhabituelles

Les signes et symptômes d'atteinte hépatique peuvent apparaître 1 à 2 jours après la prise d'une surdose d'acétaminophène et comprennent : augmentation de la transpiration, nausées, vomissements, douleurs à l'estomac ou perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée.

On a signalé des cas d'anomalie de la conduction électrique dans le coeur (allongement de l'intervalle QT).

Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Il ne faut pas prendre deux doses à la fois. Si vous avez oublié plusieurs doses de suite, consultez votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRAMADOL/ACET?

Lorsque vous prenez TRAMADOL/ACET, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce document. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires sont notamment les suivants :

- *Somnolence*
- *Insomnie*
- *Étourdissements*
- *Évanouissement*
- *Nausées, vomissements ou faible appétit*
- *Bouche sèche*
- *Maux de tête*
- *Problèmes de vision*
- *Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés*
- *Démangeaisons*
- *Transpiration*
- *Constipation*
- *Diminution de la libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité*

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment prévenir la constipation, lorsque vous commencez à utiliser TRAMADOL/ACET.

La prise de TRAMADOL/ACET peut occasionner des résultats anormaux aux analyses de sang, y compris une baisse du taux de sucre dans le sang. Votre médecin décidera du moment propice pour effectuer une analyse de sang et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
<i>Symptôme ou effet</i>	<i>Communiquez avec votre professionnel de la santé</i>		<i>Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement</i>
	<i>Cas graves seulement</i>	<i>Dans tous les cas</i>	
RARE			
<i>Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques, faible</i>			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<i>tonus musculaire, peau froide et moite</i>			
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
Réaction allergique : eruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation grave, nausées			√
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		√	
Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers : palpitations cardiaques		√	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	√		
Syndrome sérotoninergique : agitation ou impatience psychomotrice, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires involontaires, tremblements, diarrhée			√
TRÈS RARE			
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<i>musculaires involontaires, convulsions et coma</i>			
Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : <i>étourdissements, manqué d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration</i>			√
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens- Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité) : <i>toute association d'éruptions cutanées avec démangeaison, rougeur, formation de cloques et desquamation (peau qui pèle) affectant : la peau et/ou les lèvres, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les parties génitales, le tout accompagné de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs articulaires, de jaunissement de la peau ou des yeux, d'urine foncée</i>			√
Atteinte du foie : <i>jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit</i>			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- *Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou*
- *Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.*

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver dans un contenant hermétique, à une température se situant entre 15 °C et 30 °C. Ne prenez pas les comprimés TRAMADOL/ACET après la date de péremption. Retournez à la pharmacie tous les médicaments périmés.

Les comprimés TRAMADOL/ACET inutilisés ou périmés doivent être conservés en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.

Gardez TRAMADOL/ACET hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Élimination

TRAMADOL/ACET ne doit jamais être jeté à la poubelle, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient le trouver. Les comprimés doivent être retournés à une pharmacie pour qu'ils soient éliminés convenablement.

Pour en savoir plus sur TRAMADOL/ACET :

- *Communiquez avec votre professionnel de la santé.*
- *Pour toute question ou préoccupation, contactez Pro Doc Ltée at 1-800-361-8559.*
- *Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou sur le site www.prodoc.qc.ca or info@prodoc.qc.ca*

*La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9
Dernière révision : 24 janvier 2018*