

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr **TRAMADOL-ACET**  
Comprimés de  
chlorhydrate de tramadol/d'acétaminophène  
USP

Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée après l'obtention de l'autorisation de mise en marché de TRAMADOL-ACET au Canada et s'adresse aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements concernant TRAMADOL-ACET. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons de prendre ce médicament

TRAMADOL-ACET (chlorhydrate de tramadol/acétaminophène) est un analgésique, c'est-à-dire un médicament utilisé pour soulager la douleur. TRAMADOL-ACET en comprimé est prescrit dans le soulagement de la douleur d'intensité modérée ou modérément grave. Votre médecin sait si TRAMADOL-ACET est un bon choix dans votre cas.

##### Effets de ce médicament

Les comprimés TRAMADOL-ACET contiennent deux analgésiques : le chlorhydrate de tramadol (analgésique opioïde) et l'acétaminophène. Vous connaissez probablement l'acétaminophène (TYLENOL\* étant l'un des noms de marque sous lequel il est vendu), qui agit rapidement contre la douleur. Le chlorhydrate de tramadol maintient le soulagement de la douleur pendant plusieurs heures. L'association des deux produits procure un soulagement à la fois rapide et de longue durée de la douleur.

##### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre TRAMADOL-ACET si vous êtes allergique au tramadol, à l'acétaminophène, aux opioïdes ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit (voir la section « **Ingrédients non médicinaux** »). En cas de réaction allergique (p. ex., respiration sifflante, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire) ou d'effets secondaires graves ou inhabituels, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Vous ne devez jamais prendre TYLENOL ni aucun autre produit contenant de l'acétaminophène en même temps que TRAMADOL-ACET.

TRAMADOL-ACET n'est pas indiqué dans le traitement de la douleur bénigne qui peut être soulagée par des analgésiques en vente libre.

Les enfants âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre TRAMADOL-ACET.

L'usage de TRAMADOL-ACET en comprimé est déconseillé chez les femmes enceintes. On ne sait pas avec certitude les effets que ce médicament peut avoir sur le fœtus.

TRAMADOL-ACET en comprimé n'est pas recommandé comme prémédication en cas de chirurgie obstétricale ni comme analgésique après l'accouchement chez les femmes qui allaitent, car son innocuité chez les nouveau-nés et les nourrissons n'a pas été étudiée.

Si vous avez déjà eu des crises convulsives, si vous présentez un état qui accroît le risque de convulsions (épilepsie, traumatisme crânien, troubles métaboliques, sevrage alcoolique ou médicamenteux), si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), si vous présentez une infection du système nerveux central ou si vous recevez des antidépresseurs, ne prenez pas ce médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Comme certains autres analgésiques, TRAMADOL-ACET en comprimé peut entraîner une dépendance. TRAMADOL-ACET ne vous convient peut-être pas si vous avez déjà eu des problèmes de toxicomanie ou d'abus de substances. Si c'est le cas, dites-le à votre médecin et à votre pharmacien.

##### Ingrédients médicinaux

TRAMADOL-ACET en comprimé contient deux analgésiques à action centrale, le tramadol et l'acétaminophène.

##### Ingrédients non médicinaux importants

Les ingrédients non médicinaux de TRAMADOL-ACET sont les suivants : acide stéarique, amidon prégélifié, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol et povidone.

##### Présentation

Un comprimé de TRAMADOL-ACET contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg d'acétaminophène comme ingrédients actifs.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre TRAMADOL-ACET et pour vous assurer de recevoir le meilleur traitement, il est important d'informer votre médecin si

- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins,
- vous avez des problèmes abdominaux,
- vous avez subi un traumatisme crânien par le passé,

- vous souffrez d'alcoolisme chronique,
- vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse,
- vous allaitez, ou
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits de santé naturels, des médicaments délivrés sur ordonnance, des salicylates, d'autres médicaments pour la douleur ou la fièvre ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous prenez TRAMADOL-ACET.

Vous devrez prendre les précautions suivantes pendant votre traitement par TRAMADOL-ACET :

#### Alcool

Ne prenez pas les comprimés TRAMADOL-ACET avec une boisson alcoolisée. Si vous consommez régulièrement de l'alcool ou avez des antécédents d'alcoolisme, dites-le à votre médecin.

#### Conduite d'un véhicule ou opération de machinerie

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine jusqu'à ce que vous soyez sûr que TRAMADOL-ACET n'entraîne pas de somnolence.

#### Autres médicaments

Ne prenez pas d'autres médicaments qui contiennent de l'acétaminophène (y compris des produits en vente libre contenant de l'acétaminophène) ou du tramadol durant votre traitement par TRAMADOL-ACET en comprimé.

Certains médicaments, tels que les tranquillisants, les antidépresseurs, les hypnotiques, les somnifères, certains médicaments antiparkinsoniens et d'autres analgésiques, peuvent provoquer de graves réactions s'ils sont pris en même temps que TRAMADOL-ACET. Informez votre médecin et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments; ils vous diront quoi faire.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de TRAMADOL-ACET en comprimés ou entraîner des effets secondaires ou des réactions médicamenteuses.

Les médicaments pouvant interagir avec TRAMADOL-ACET comprennent les suivants : fluoxétine, paroxétine, quinidine, amitriptyline, carbamazépine, inhibiteurs de la MAO, inhibiteurs du recaptage de la sérotonine, digoxine et anticoagulants ressemblant à la warfarine.

Si vous prenez d'autres médicaments, n'oubliez pas d'en informer votre médecin et votre pharmacien.

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

### Posologie habituelle chez l'adulte

Vous pouvez prendre les comprimés TRAMADOL-ACET avec ou sans aliments. Suivez les directives de votre médecin. Il est très important de ne pas dépasser le nombre de comprimés prescrit. Le schéma posologique habituel 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 une 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 peu profonde), des crises convulsives, une atteinte au foie, le coma, l'arrêt cardiaque, voire la mort, sont possibles si vous dépassez la dose recommandée. Une surdose importante peut entraîner une toxicité hépatique.

Le laps de temps entre les prises doit parfois être plus long chez les personnes qui ont des problèmes rénaux. Si c'est votre cas, parlez-en à votre médecin.

### Arrêt du traitement

L'arrêt trop brusque de TRAMADOL-ACET peut entraîner des effets secondaires; votre médecin pourra vous recommander un retrait graduel sur plusieurs jours. Il est important de prendre les comprimés de TRAMADOL-ACET tels qu'ils vous ont été prescrits si vous voulez bénéficier pleinement du médicament.

### Surdose

**En cas de surdose, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes tels qu'une transpiration abondante, des nausées, des vomissements, des douleurs à l'estomac ou une perte d'appétit.**

Les signes et symptômes d'une atteinte du foie peuvent apparaître 1 à 2 jours après avoir pris une surdose.

### Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, si c'est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée; prenez simplement la dose suivante, au moment habituel. N'essayez pas de compenser la dose omise en doublant la dose suivante.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

La plupart des médicaments ont des effets secondaires, mais ceux-ci varient d'une personne à l'autre et certaines personnes n'en éprouvent que peu sinon aucun. Les effets secondaires les plus fréquents de TRAMADOL-ACET sont les suivants : nausées, vomissements, constipation, mal de tête, étourdissements et

somnolence. Si vous éprouvez des symptômes graves ou tout autre symptôme inhabituel, avisez-en immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez des symptômes graves, comme une réaction allergique (p. ex. respiration sifflante, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire), de la difficulté à respirer, de la léthargie, une pâleur, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Des effets dus à la dépendance physique, à l'abus ou au sevrage ont été rarement signalés. Voir les symptômes de sevrage énumérés sous « Arrêt du traitement » dans ce dépliant.

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet secondaire inattendu pendant votre traitement par TRAMADOL-ACET, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.***

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Les comprimés de TRAMADOL-ACET doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Ne prenez pas les comprimés de TRAMADOL-ACET après la date limite d'utilisation. Retournez à la pharmacie tous les médicaments périmés.

Gardez ce médicament et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

#### **SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à l'usage d'un médicament au programme Canada Vigilance, comme suit :**

- en ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de notification du programme Canada Vigilance et en le retournant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789 ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes port payé, le formulaire de Canada Vigilance et les directives sur le signalement des effets secondaires sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

***REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.***

#### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le médecin, le pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 11 décembre 2013