



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT:

ASTRADOL® 100, solution injectable.

FORME ET PRESENTATION:

Solution injectable en boîte de 5 ampoules de 2 ml.

COMPOSITION:

Chlorhydrate de tramadol.....100 mg par ampoule.
1 ml de solution injectable d'ASTRADOL® 100, solution injectable contient 50mg de chlorhydrate de tramadol.

Excipients : acétate de sodium trihydraté, eau pour préparation injectable.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Analgésique opioïde à effet central (code ATC : N02AX02).

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT : (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment douleurs post-chirurgicales.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT : (CONTRE-INDICATIONS)

- Allergie connue au tramadol ou à l'un de ses excipients.
- Intoxication aiguë ou surdosage avec des produits déprimeurs du système nerveux central (l'alcool, les somnifères, autres analgésiques ou autres psychotropes).
- Traitement simultané ou récent (arrêt de moins de 15 jours) par les IMAO (médicaments qui agissent contre la dépression).
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min).
- Epilepsie 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 ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi :

- Le tramadol doit être utilisé avec précaution chez le patient présentant une élévation de la pression intracrânienne en cas d'un traumatisme crânien ou d'une maladie affectant le cerveau, une altération de la conscience d'origine inconnue, des difficultés respiratoires (troubles du centre ou de la fonction respiratoire).
- Si lors d'un traitement précédent par le tramadol ou par des antalgiques semblables (opioïdes) des effets indésirables gênants sont apparus, il faut utiliser le tramadol avec précaution.
- Les patients souffrant d'épilepsie ou qui sont connus pour présenter des convulsions ne devraient être traités que dans des cas exceptionnels par le tramadol.
- Conduite et utilisation de machines : Le tramadol peut modifier vos réactions. Il en résulte que lors d'un événement inattendu ou survenant brusquement vous pouvez ne pas réagir assez rapidement ou de façon appropriée. En cas de modification des réactions, ne pas conduire de véhicules, ne pas utiliser d'appareils électriques ou de machines et ne pas travailler sans appui stable. Noter que ces phénomènes sont particulièrement importants en début de traitement, en cas de changement de médicament et en cas de traitement concomitant par des médicaments qui agissent sur le cerveau et qui peuvent accentuer l'incapacité à conduire des véhicules.

Mises en garde :

- Le tramadol peut donner lieu à une dépendance psychique et physique. L'utilisation prolongée du tramadol peut engendrer une diminution de l'effet antalgique qui peut rendre une augmentation des doses nécessaire et développer un état de dépendance. Chez les patients ayant une tendance à abuser de médicaments ou à être dépendants de certains médicaments, le traitement doit être de courte durée et se faire sous étroite surveillance médicale. • Le tramadol n'est pas adapté au traitement de sevrage ou de substitution chez les patients présentant une dépendance aux opioïdes. Bien qu'agoniste des opioïdes, le tramadol ne peut pas corriger les symptômes

de sevrage de la morphine.

- Des cas de convulsions ont été observés principalement chez les patients prédisposés ou traités par des médicaments pouvant diminuer le seuil épileptogène, en particulier inhibiteurs sélectifs de la sérotonine, antidépresseurs, neuroleptiques, analgésiques centraux ou anesthésiques locaux. La prise d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses

Associations contre-indiquées :

- Agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine) : diminution de l'effet antalgique du tramadol, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.
- IMAO sélectifs ou non (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) : risque d'apparition d'interactions mettant en jeu le pronostic vital et qui affectent le système nerveux central et les fonctions respiratoires et circulatoires. En cas de traitement récent par les IMAO, respecter un délai de 15 jours avant la mise en route d'un traitement par Astradol® 100, solution injectable.

Associations déconseillées :

- Alcool : sa prise concomitante avec le tramadol peut accentuer les effets indésirables (surtout l'effet sédatif). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
- Carbamazépine : les médicaments contenant de la carbamazépine (contre les crises d'épilepsie) peuvent diminuer l'intensité et la durée de l'effet antalgique du tramadol.

Associations à prendre en compte :

- Autres dérivés morphiniques (y compris antitussifs et traitements de substitution), benzodiazépines, barbituriques : risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.
- Autres déprimeurs du système nerveux central (tels que autres analgésiques morphiniques, benzodiazépines, barbituriques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs, anxiolytiques, hypnotiques, neuroleptiques, antihypertenseurs centraux, thalidomide, baclofène) : majoration de la dépression centrale. Astradol® 100, solution injectable n'est pas compatible (non miscible) avec les solutions injectables de : diclofénac, indométacine, phénylbutazone, diazépam, flunitrazépam, trinitrine et midazolam.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Si un traitement de la douleur par les opioïdes est nécessaire lors de la grossesse, il devra se limiter à une dose unique . La prise du tramadol pendant une durée prolongée devra être évitée pendant toute la grossesse, car le tramadol traverse la barrière placentaire et le nouveau-né pourrait après la naissance développer une dépendance au tramadol. Administré avant ou pendant l'accouchement, le tramadol ne modifie pas la contractilité de l'utérus. Le traitement peut provoquer chez les nouveau-nés une modification de la fréquence respiratoire, qui est généralement insignifiante sur le plan clinique. De façon générale , l'utilisation du tramadol est déconseillée pendant la grossesse. Cet argument ne constitue pas l'élément systématique pour conseiller une interruption thérapeutique de grossesse, mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Allaitement :

Par prudence, l'administration du tramadol est contre-indiquée chez la femme qui allaite sauf pour une administration unique d'Astradol® 100, solution injectable; étant donné que seules de très faibles quantités d'Astradol® 100, solution injectable passent dans le lait maternel.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie d'Astradol® 100, solution injectable doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient.

Adultes et adolescents âgés de plus de 14 ans :

En cas de douleurs modérées, prendre une dose unique de 1 ml d'Astradol® 100, solution injectable (correspondant à 50 mg de chlorhydrate de tramadol). Si au bout de 30 à 60 minutes, les douleurs persistent, une deuxième dose complémentaire de 1 ml peut être administrée. Si une dose plus élevée est nécessaire en cas de douleurs sévères, une dose unique de 2 ml d'Astradol® 100, solution injectable (correspondant à 100 mg de chlorhydrate de tramadol) est administrée.

Dans le traitement des douleurs post-opératoires sévères, des doses plus élevées selon le procédé du traitement analgésique sur demande (traitement de la douleur selon les besoins) peuvent être nécessaires les premières heures. Les besoins sur 24 heures ne dépassent en général pas la dose habituelle.

La durée de l'effet est de 4 à 8 heures selon l'intensité des douleurs. Il n'est en général pas nécessaire d'administrer plus de 8 ml d'Astradol® 100, solution injectable par jour (correspondant à 400 mg de chlorhydrate de tramadol). Il faut noter que des doses beaucoup plus élevées peuvent s'avérer nécessaires en cas de traitement des douleurs post-opératoires sévères ou des douleurs cancéreuses.

Des formes plus adaptées peuvent être utilisées le cas échéant.

Enfants :

Astradol® 100, solution injectable n'est pas adapté aux enfants de moins de 1 an.

Pour les enfants âgés entre 1 et 13 ans, la dose unique est de 1 à 2 mg / kg de chlorhydrate de tramadol.

A cet effet Astradol® 100, solution injectable est dilué avec de l'eau pour préparation indiquées injectable. Voici indiquées, dans le tableau, les concentrations obtenues (1 ml de solution injectable d'Astradol® 100, solution injectable, contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol) en diluant Astradol® 100, solution injectable

dans de l'EPPi	on obtient la concentration	dans de l'EPPi	on obtient la concentration
2 ml + 2 ml	25 mg / ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg / ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg / ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg / ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg / ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg / ml
2 ml + 8 ml	10 mg / ml	2 ml + 18 ml	5 mg / ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg / ml		

Sujets âgés :

En cas de douleurs aiguës, il n'est pas nécessaire d'adapter la dose, car Astradol® 100, solution injectable sera administré seulement une fois ou occasionnellement. En cas de douleurs chroniques, il n'est en général pas nécessaire d'adapter la dose pour les patients âgés de moins de 75 ans ne présentant pas d'insuffisance rénale ou hépatique. Chez les patients âgés de plus de 75 ans, l'excrétion est retardée. En conséquence, il faudra, le cas échéant, augmenter l'intervalle entre les prises de façon individuelle (toutes les 8 heures).

Insuffisance hépatique ou Insuffisance rénale sévères :

En cas de douleurs aiguës, il n'est pas nécessaire d'adapter la dose, car Astradol®100, solution injectable, sera administré seulement une fois ou occasionnellement. Astradol® 100, solution injectable, n'est pas recommandé aux insuffisants hépatiques et rénaux graves. Dans quelques cas graves, un traitement avec des intervalles posologiques importants peut être envisagé.

Remarque :

Les doses recommandées sont données à titre indicatif. Il convient en principe de choisir la dose antalgique efficace la plus faible. Dans le traitement des douleurs chroniques, il est préférable d'administrer les doses à des horaires fixes.

MODE D'ADMINISTRATION

Astradol® 100, solution injectable est injecté par voie IV (dans une veine superficielle du bras), IM (le plus souvent dans le muscle fessier) ou s/c (sous la peau). l'injection IV sera effectuée lentement par injection de 1 ml d'Astradol® 100, solution injectable (correspondant à 50 ml chlorhydrate de tramadol) à la minute.

DUREE DE TRAITEMENT

Astradol® 100, solution injectable ne doit pas être administré pour une durée supérieure à celle qui est du point de vue thérapeutique nécessaire. Si, selon la nature et la sévérité de l'affection, un traitement de longue durée par Astradol® 100, solution injectable s'avère nécessaire, un contrôle sérieux et régulier devra être effectué (le cas échéant en interrompant provisoirement le traitement) afin de déterminer si l'administration d'Astradol® 100, solution injectable doit être poursuivie.

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage (volontaire ou accidentel), on peut observer une altération de l'état de conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises d'épilepsie généralisées (sévères), une chute de la tension artérielle, une accélération du rythme cardiaque, des pupilles rétrécies ou dilatées et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. En cas d'apparition de ces symptômes, un médecin devra être immédiatement contacté ! Un médicament agissant contre les effets des morphiniques (ex : naloxone) peut être administré. Il faut veiller à ce que celui-ci soit administré à de faibles doses répétées car la durée de l'effet est plus brève que celle du tramadol. Des soins médicaux intensifs (en particulier intubation et ventilation artificielle) devront être administrés. En cas de convulsions, les benzodiazépines sont indiquées. Il sera peut être nécessaire d'éviter une perte de chaleur et de compenser la diminution de volume circulant (administration intraveineuse de liquide afin de stimuler la circulation). Un lavage d'estomac peut être utile. Astradol® 100, solution injectable est peu dialysable. L'hémodialyse et l'hémofiltration (purification du sang) ne sont donc pas appropriées pour une désintoxication.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Souvent des vertiges et des nausées peuvent survenir. Occasionnellement on observe vomissements, constipation, hypersudation, sécheresse buccale, céphalées et obnubilation. Dans de cas rares on a rapporté une altération de la régulation circulatoire (palpitations, accélération cardiaque, faiblesse et collapsus circulatoire) en particulier lorsque le patient est en position debout ou à l'effort. Egalement dans des cas rares, des troubles du tractus gastro-intestinal (lourdeur d'estomac, sensation de réplétion) ou des réactions cutanées (démangeaisons, éruption cutanée) peuvent apparaître. Dans des cas très rares, on observe une faiblesse motrice (faiblesse musculaire), des troubles de l'appétit, des flous visuels, des difficultés à uriner et une rétention d'urine. Egalement dans des cas très rares, le tramadol a divers effets indésirables d'ordre psychique qui peuvent être d'intensité et de nature très variables selon la personnalité du patient et la durée du traitement. Il peut s'agir de troubles de l'humeur (habituellement état euphorique, occasionnellement irritation), de modifications de l'activité (habituellement une inhibition, occasionnellement un accroissement) et d'altération de la capacité cognitive et de la faculté sensorielle (troubles de la perception et de la reconnaissance qui peuvent entraver

la capacité à prendre des décisions). Des réactions allergiques (dyspnée, respiration sifflante, rétention d'eau) pouvant aller jusqu'au choc (arrêt brusque de la circulation) ont été observées dans des cas très rares. Une aggravation de l'asthme a été rapportée, bien qu'aucune relation de cause à effet avec le tramadol n'a pu être établie. Très rarement des crises d'épilepsie ont été observées. Celles-ci se sont manifestées généralement suite à l'administration de doses élevées de tramadol ou suite à un traitement concomitant par d'autres médicaments, qui peuvent provoquer des convulsions ou abaisser le seuil épileptogène [antidépresseurs ou neuroleptiques, (médicaments utilisés dans le traitement de certains symptômes des maladies psychiques). Très rarement une augmentation de la pression artérielle et un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie) ont été signalés ainsi qu'une diminution des volumes respiratoires (dépression respiratoire) . Si la dose recommandée est dépassée ou si d'autres médicaments agissant sur le cerveau sont utilisés simultanément, une dépression respiratoire peut survenir. Si Astradol® 100, solution injectable est pris pendant longtemps il y a un risque minime d'accoutumance. Les symptômes liés au sevrage du médicament peuvent provoquer agitation, excitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil (insomnies), tremblements et troubles digestifs. On a constaté dans quelques cas isolés, une augmentation des enzymes hépatiques, liées à l'utilisation thérapeutique du tramadol.

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

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRECAUTION PARTICULIERE DE CONSERVATION :

Ne pas conserver Astradol® 100, solution injectable au dessus de 30° C

MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

En cas de signes visibles de détérioration, prévenir votre pharmacien.

MEDICAMENT A MAINTENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS

DATE D'APPROBATION

Janvier 2008.

A.M.M N°: 904.366.5

TABLEAU A (Liste I)

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT / INFORMATIONS MEDICALES :

Laboratoires ADWYA Route de la Marsa km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie
Tél.: +216 71 854 888 (LG) - Fax: +216 71 854 900 - e-mail : adwya@adwya.com.tn

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit 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.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

ان هذا دواء

- الدواء مسكن و لكن ليس كثيره من المسكنات.
- الدواء مسكن يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما المختبران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد و لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

C0792/04

