

XALDOL[®]
Paracétamol / Tramadol
Gélule

COMPOSITION :

p gél.

Substances actives :

Paracétamol.....325.000 mg
Chlorhydrate de tramadol.....37.500 mg

Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, gélule blanche (Gélatine, dioxyde de titane E 171).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Gélule ; Boîtes de 10 et 20.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Autres opioïdes : tramadol en association.

INDICATIONS :

XALDOL est une association de 2 antalgiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

XALDOL est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Mode d'administration :

Voie orale.

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (à partir de 12 ans).

La dose initiale recommandée est de 2 gélules de XALDOL.

Des doses complémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins, sans dépasser 8 gélules par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Il est conseillé de prendre XALDOL pour une durée la plus courte possible.

Votre médecin peut augmenter le délai entre les prises :

- Si vous avez plus de 75 ans.
- Si vous avez une maladie du rein ou du foie.

CONTRE INDICATIONS :

NE PRENEZ JAMAIS XALDOL dans les cas suivants:

- Réaction allergique au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou tout autre composant de ce produit.
- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par 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 IMAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par XALDOL,
- Insuffisance hépatique sévère.
- Épilepsie 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 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, la dose maximale de 8 gélules de XALDOL ne doit pas être dépassée.
- Ne pas utiliser d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol sans avis de votre médecin.
- XALDOL n'est pas recommandé en cas d'insuffisance rénale sévère ou insuffisance hépatique sévère.
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée, consulter votre médecin.
- XALDOL n'est pas recommandé en cas d'insuffisance respiratoire sévère.
- Le chlorhydrate de tramadol n'est pas adapté si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur comme la morphine.
- Vous devez informer votre médecin si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des convulsions.
- Faites attention si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine.

Précautions d'emploi

- Une dépendance physique et/ou psychique peut se développer suite à la prise de ce médicament, même aux doses thérapeutiques.
- Vous devez informer votre médecin :
 - Si vous êtes dépendant aux opioïdes,
 - Si vous présentez un traumatisme crânien ou augmentation de la pression intracrânienne,
 - Si vous êtes prédisposés aux convulsions,
 - Si vous présentez des dysfonctionnements des voies biliaires,
 - Si vous avez eu un état de choc, ayant une altération de la conscience d'origine inconnue,
 - Si vous souffrez de troubles respiratoires.
- Un surdosage en paracétamol peut engendrer une toxicité hépatique chez certains patients.
- Ne pas arrêter ce médicament brutalement, en particulier dans les traitements de longue durée. Votre médecin pourra vous diminuer progressivement les doses lors de l'arrêt du traitement.
- Si vous allez prochainement subir une anesthésie, dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez ce médicament.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Contre-indiquées :

- IMAO non sélectifs IMAO, sélectifs A, IMAO sélectifs B

En cas de traitement récent par les IMAO, respecter un délai de 2 semaines avant la mise en route d'un traitement par chlorhydrate de tramadol.

Déconseillées :

- Alcool
- Carbamazépine et autres inducteurs enzymatiques
- Agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)

A prendre en compte :

- Médicaments sérotoninergiques tels que les inhibiteurs de la recapture sélective de la sérotonine (IRSSs) et les triptans.
- Autres dérivés morphiniques (y compris médicaments antitussifs et traitements de substitution), benzodiazépines, barbituriques
- Autres dépresseurs du système nerveux central, tels qu'autres dérivés morphiniques (incluant médicaments antitussifs et traitements de substitution), barbituriques, benzodiazépines, autres

anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques sédatifs, neuroleptiques, médicaments antihypertenseurs centraux, thalidomide, baclofène.

- Warfarine.
- kétoconazole et l'érythromycine.
- Médicaments diminuant le seuil épiléptogène, tels que bupropion, antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, antidépresseurs tricycliques, métoclopramide, dompéridone, colestyramine.
- Ondansétron

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse

En raison de la présence de tramadol, XALDOL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement

Ce traitement ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS SUR LA CAPACITE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER LES MACHINES:

Le chlorhydrate de tramadol peut entraîner une somnolence ou une sensation de vertige, qui peuvent être exacerbées par l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central. En cas de survenue de ces symptômes, éviter de conduire ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES

Très Fréquents (plus de 1 patient sur 10):

- Nausées.
- Sensation de vertige, somnolence.

Fréquents (moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100):

- Vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), douleurs abdominales. sécheresse de la bouche.
- Démangeaisons, sueurs,
- Maux de tête, tremblements.
- Confusion, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu Fréquents (moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1000) :

- Augmentation de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque.
- Difficulté ou douleur lorsque vous urinez, albuminurie.
- Réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple).
- Picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires.
- Dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), amnésie.
- Difficultés à avaler, sang dans les selles.
- Frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine.
- Gêne respiratoire.
- Augmentation des transaminases

Rares (moins de 1 patient sur 1000, mais plus de 1 patient sur 10000):

- Convulsions, difficulté à coordonner les mouvements.
- Dépendance médicamenteuse.
- Troubles visuels.
- Perte de conscience transitoire (syncope).

Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

La survenue d'effets indésirables connus pour être liés à l'administration de chlorhydrate de tramadol ou de paracétamol seuls ne peut être exclue :

Chlorhydrate de tramadol :

- Hypotension orthostatique, bradycardie, collapsus.
- Augmentation du taux de prothrombine.
- Rarement (de 0,01 à 0,1% des patients) : Réactions allergiques avec symptômes respiratoires (par exemple dyspnée, bronchospasme, respiration sifflante, oedème de Quincke) et anaphylaxie.
- Rarement (de 0,01 à 0,1% des patients) : Modification de l'appétit, faiblesse musculaire et dépression respiratoire.
- Des effets indésirables psychiques : modification de l'humeur (habituellement une exaltation, occasionnellement dysphorie), modification de l'activité (habituellement une diminution de l'activité, occasionnellement un accroissement) et modification des capacités cognitive et sensorielle (par exemple capacité décisionnelle, troubles comportementaux, troubles de la perception).
- Aggravation d'un asthme
- Des symptômes de sevrage, analogues à ceux notés lors d'un sevrage aux opiacés, peuvent survenir, tels que : agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux, attaque de panique, anxiété sévère, hallucinations, paresthésies, acouphènes, autres symptômes du SNC.

Paracétamol :

- hypersensibilité incluant un rash cutané dyscrasie sanguine incluant une thrombocytopénie et une agranulocytose. Hypoprothrombinémie.

SURDOSAGE

Symptômes liés au surdosage en chlorhydrate de tramadol :

Myosis, vomissements, collapsus cardiovasculaire, troubles de la conscience allant jusqu'au coma, convulsions et dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Symptômes liés au surdosage en paracétamol :

Pâleur, nausées, vomissements, anorexie et douleurs abdominales, atteinte des anomalies du métabolisme glucidique et une acidose métabolique, insuffisance hépatique, insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, arythmie cardiaque et pancréatite.

Conduite d'urgence :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée des enfants.
- A conserver à une température inférieure à 30°C

LISTE : I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2017

DE N° : 17/03F115/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine - ALGERIE

Tél/ Fax : 031 60 65 53 /031 60 65 52