

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

**PrULTRAM®
comprimés de chlorhydrate de tramadol, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ULTRAM®** 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 **ULTRAM®** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez ULTRAM[®] 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.**
- **ULTRAM[®] 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 de respiration potentiellement mortels lorsque vous prenez ULTRAM[®]. Il est moins probable que cela se produise si vous prenez le médicament comme l'a prescrit votre médecin.**
- **Il ne faut jamais donner ULTRAM[®] à une autre personne. Elle pourrait en mourir si elle en prenait. Si ULTRAM[®] 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 ULTRAM[®] au cours de 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.**
- **Prendre ULTRAM[®] 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 ULTRAM[®]?

ULTRAM[®] est utilisé pour soulager votre douleur.

Comment ULTRAM[®] agit-il?

ULTRAM[®] 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.

Quels sont les ingrédients contenus dans ULTRAM®?

Ingrédient médicamenteux : tramadol

Ingrédients non médicamenteux : cire de carnauba, amidon de maïs, hypromellose, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène-glycol, polysorbate 80, amidon sodique, glycolate et dioxyde de titane.

Sous quelles formes se présente ULTRAM®?

Comprimés de 50 mg

ULTRAM® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au tramadol ou à tout autre ingrédient d'ULTRAM® (voir **Quels sont les ingrédients contenus dans ULTRAM®**).
- 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.
- vous ressentez des douleurs abdominales intenses.
- vous avez un traumatisme crânien.
- vous souffrez d'une grave réduction des fonctions contrôlées par le cerveau telles que la respiration, la fréquence cardiaque, la conscience, ou si vous avez une pression accrue dans la tête ou la moelle épinière
- vous risquez de faire des convulsions.
- vous avez une maladie rénale grave.
- vous avez une maladie hépatique grave.
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline).
- vous avez 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 ULTRAM®. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou conditions, 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 présentez un risque d'avoir un faible taux de sodium dans le sang.
- 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 êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez.

Autres mises en garde

ULTRAM[®] peut entraîner une baisse du taux de sucre dans le sang. Les patients atteints de diabète pourraient donc devoir vérifier leur glycémie plus souvent. Discutez avec votre médecin de tout changement qui pourrait se manifester.

Si vous prévoyez une chirurgie ou si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez ULTRAM[®].

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 ULTRAM[®]. ULTRAM[®] peut causer les symptômes suivants :

- somnolence
- étourdissements
- sensation de tête légère

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

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 ULTRAM[®]:

- Alcool. Y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne pas** boire d'alcool lorsque vous prenez ULTRAM[®]. Cela peut entraîner les

effets suivants :

- somnolence
 - respiration anormalement lente ou faible
 - effets indésirables graves
 - 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 millerptuis commun. **Ne pas** prendre ULTRAM[®] en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) 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 cœur (par exemple les bêta-bloquants)
 - Médicaments utilisés contre les migraines (p. ex., triptans)
 - Médicaments contenant du tryptophane
 - Carbamazépine, utilisé pour traiter l'épilepsie et certains types de douleur
 - Quinidine, utilisé 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 ULTRAM[®]?

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.

Les comprimés ULTRAM[®] ne doivent pas être administrés avec d'autres produits contenant du tramadol.

ULTRAM[®] peut être pris avec ou sans aliments.

Dose initiale habituelle chez l'adulte

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 d'ULTRAM[®]. N'utilisez ULTRAM[®] 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 ULTRAM[®], consultez votre médecin immédiatement.

Votre médecin vous demandera peut-être de commencer le traitement par ULTRAM[®] 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, un coma, un arrêt cardiaque et la mort sont possibles si vous dépassez ces recommandations. Une surdose importante peut entraîner une toxicité au niveau du foie.

Arrêt du médicament

Si vous prenez ULTRAM[®] 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 incommodes, 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 inexplicite
- faiblesse

- bâillements

Renouvellement de l'ordonnance d'ULTRAM®

Il vous faut obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'une quantité additionnelle d'ULTRAM®. 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 d'ULTRAM®, 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

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 ULTRAM®?

Lorsque vous prenez ULTRAM®, 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

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre ULTRAM®.

La prise d'ULTRAM® 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			
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	
RARE			
Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques, faible tonus musculaire peau froide et moite.			✓
Dépression respiratoire : Respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, 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 musculaires involontaires, convulsions et coma.			✓
Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration.			✓

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

Nous vous invitons à signaler les effets secondaires graves ou inattendus à Santé Canada. L'information sert à déceler de nouveaux problèmes liés à l'innocuité des produits de santé. En tant que consommateur, vous contribuez ainsi à améliorer l'utilisation sans risque des produits de santé.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais),
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez les comprimés ULTRAM® à température ambiante (15 à 30 °C). **Les comprimés ULTRAM® inutilisés ou périmés doivent être conservés en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.**

Gardez ULTRAM® hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Élimination

ULTRAM® 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.

Ne prenez pas les comprimés ULTRAM® après la date de péremption. Retournez à la pharmacie tous les médicaments périmés.

Pour en savoir plus sur ULTRAM®:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc., sur le site www.janssen.com/canada.
- 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 (www.santecanada.gc.ca), sur le site du fabricant (www.janssen.com/canada), ou encore, en composant le 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : janvier 2017
© 2017 JANSSEN Inc.
Marques de commerce utilisées sous licence.