

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

**Pr-TRAMACET®  
comprimés de chlorhydrate de tramadol et d'acétaminophène, USP**

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

### Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez TRAMACET<sup>®</sup> 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.**
- **TRAMACET<sup>®</sup> 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 TRAMACET<sup>®</sup>. Il est moins probable que cela se produise si vous prenez le médicament comme l'a prescrit votre médecin.**
- **Il ne faut jamais donner TRAMACET<sup>®</sup> à une autre personne. Elle pourrait en mourir si elle en prenait. Si TRAMACET<sup>®</sup> 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 TRAMACET<sup>®</sup> 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).**

## Mises en garde et précautions importantes

- **Prendre TRAMACET<sup>®</sup> 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 TRAMACET<sup>®</sup>?**

TRAMACET<sup>®</sup> (chlorhydrate de tramadol et acétaminophène) est utilisé pour soulager votre douleur.

### **Comment TRAMACET<sup>®</sup> agit-il?**

TRAMACET<sup>®</sup> 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 TRAMACET<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>), 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 TRAMACET<sup>®</sup>?**

Ingrédients médicinaux : tramadol et acétaminophène.

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

### **Sous quelles formes se présente TRAMACET<sup>®</sup>?**

Chaque comprimé TRAMACET<sup>®</sup> contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg d'acétaminophène.

### **TRAMACET<sup>®</sup> ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique au tramadol, à l'acétaminophène, aux opioïdes ou à tout autre ingrédient de TRAMACET<sup>®</sup> (voir **Quels sont les ingrédients contenus dans TRAMACET<sup>®</sup>?**)
- 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 tranlycypromine, 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/recevoir TRAMACET<sup>®</sup>. 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**

TRAMACET<sup>®</sup> 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 TRAMACET<sup>®</sup>.

**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 TRAMACET<sup>®</sup>. TRAMACET<sup>®</sup> 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 devez prendre les précautions suivantes lorsque vous prenez les comprimés TRAMACET® :**

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 TRAMACET® :**

- Alcool. Y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. Ne pas boire d'alcool lorsque vous prenez TRAMACET®. 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), 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 TRAMACET® 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 cœur (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 TRAMACET®?

**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 TRAMACET®.

Vous pouvez prendre les comprimés TRAMACET® avec ou sans aliments.

### Posologie 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 peu profonde), 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 TRAMACET®. N'utilisez TRAMACET® 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 TRAMACET®, consultez votre médecin immédiatement.

### Arrêt de votre médicament

Si vous prenez TRAMACET® 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 inconfortables, 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 inexplicée
- faiblesse
- bâillements

### **Renouvellement de l'ordonnance de TRAMACET<sup>®</sup>**

Il vous faut obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'une quantité additionnelle de TRAMACET<sup>®</sup>. 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 TRAMACET<sup>®</sup>, 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

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

### **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 TRAMACET®?

Lorsque vous prenez TRAMACET®, 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 TRAMACET®.

La prise de TRAMACET® 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.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
<b>RARE</b>			
<b>Surdose :</b> hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques, faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
<b>Dépression respiratoire :</b> respiration lente, superficielle ou			✓



faible			
<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Occlusion intestinale (fécalome) :</b> douleur abdominale, constipation grave, nausées			✓
<b>Sevrage :</b> nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
<b>Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers :</b> palpitations cardiaques		✓	
<b>Tension artérielle basse :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	✓		
<b>Syndrome sérotoninergique :</b> agitation ou impatience psychomotrice, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires involontaires, tremblements, diarrhée			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) :</b> léthargie, confusion, contractions musculaires involontaires, convulsions et coma			✓
<b>Baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) :</b> étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration			✓
<b>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité) :</b> 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			
<b>Atteinte du foie :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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](http://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](http://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 TRAMACET® à température ambiante (15 à 30 °C).

Ne prenez pas les comprimés TRAMACET<sup>®</sup> après la date de péremption. Retournez à la pharmacie tous les médicaments périmés.

**Les comprimés TRAMACET<sup>®</sup> inutilisés ou périmés doivent être conservés en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.**

**Gardez TRAMACET<sup>®</sup> hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**

### **Élimination**

**TRAMACET<sup>®</sup> 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 TRAMACET<sup>®</sup> :**

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

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

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