

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

**PrTRAMACET®
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® 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® 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®. Il est moins probable que cela se produise si vous prenez le médicament comme l'a prescrit votre médecin. Les bébés risquent de présenter des problèmes respiratoires mettant leur vie en danger si leur mère prend des opioïdes lorsqu'elle est enceinte ou qu'elle allaite.**
- **Il ne faut jamais donner TRAMACET® à une autre personne. Elle pourrait en mourir si elle en prenait. Si TRAMACET® 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® 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® avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues de rue) 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®?

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

Comment TRAMACET® agit-il?

TRAMACET® 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® 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®), 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®?

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®?

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

TRAMACET® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au tramadol, à l'acétaminophène, aux opioïdes ou à tout autre ingrédient de TRAMACET® (voir **Quels sont les ingrédients contenus dans TRAMACET®?**)
- 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 avez 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 (IMAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline)
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, vous êtes en travail (période qui précède l'accouchement) ou vous allaitez
- vous êtes âgés de moins de 18 ans et vous allez vous faire enlever (ou vous vous êtes récemment fait enlever) les amygdales ou les végétations adénoïdes car il vous arrive fréquemment d'arrêter de respirer pendant votre sommeil
- vous avez moins de 12 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 TRAMACET®. 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® 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.

TRAMACET® peut diminuer le taux d'oxygène dans le sang et causer un problème appelé apnée du sommeil (arrêt de la respiration de temps en temps pendant le sommeil). Si vous avez déjà eu une apnée du sommeil ou si une personne de votre entourage a remarqué que vous vous arrêtez de respirer de temps en temps pendant votre sommeil, 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®.

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important que vous discutiez avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement : N'utilisez pas TRAMACET[®] pendant la grossesse ou l'allaitement, ou encore pendant le travail et l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis à votre bébé par le lait maternel, ou même avant la naissance, alors qu'il se trouve toujours dans l'utérus. TRAMACET[®] peut alors causer des problèmes respiratoires pouvant mettre en danger la vie de votre enfant à naître ou de votre bébé qui allaite.

Adolescents (de 12 à 18 ans) : TRAMACET[®] ne doit pas être utilisé si votre enfant :

- a un surplus de poids (obésité);
- souffre d'apnée obstructive du sommeil (une maladie où la respiration s'arrête et repart pendant le sommeil);
- souffre d'une maladie pulmonaire sévère.

Si votre enfant souffre de l'une de ces affections et prend TRAMACET[®], son risque de présenter des problèmes respiratoires graves sera plus élevé.

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[®]. TRAMACET[®] 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.

Trouble des glandes surrénales : Vous pourriez présenter un trouble des glandes surrénales que l'on appelle « insuffisance surrénalienne ». Dans un tel cas, les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones. Vous pourriez alors présenter des symptômes tels que :

- nausées, vomissements;
- fatigue, faiblesse ou étourdissements;
- diminution de l'appétit.

Une atteinte des glandes surrénales est plus probable si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut vous faire subir des examens, vous prescrire un autre médicament et cesser graduellement l'administration de TRAMACET[®].

Syndrome sérotoninergique : TRAMACET[®] peut causer un syndrome sérotoninergique, une réaction rare mais potentiellement mortelle. Ce syndrome peut modifier de façon importante le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Un syndrome sérotoninergique pourrait se manifester si vous prenez TRAMACET[®] en association avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhées, nausées, vomissements;
- secousses, tremblements ou raideurs musculaires, réflexes exagérés, perte de la coordination;
- rythme cardiaque rapide, changement dans la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changement d'humeur, inconscience et coma.

Fonction sexuelle/reproduction : L'utilisation prolongée d'opioïdes peut être associée à une diminution des taux d'hormones sexuelles. Elle peut également être associée à une baisse de la libido (désir sexuel), à une dysfonction érectile ou à une infertilité.

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 buvez pas 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, utilisés pour traiter la douleur
- Anesthésiques généraux, utilisés au cours d'une intervention chirurgicale
- Benzodiazépines, utilisées 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) (p. ex. paroxétine), 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 bupropion, la fluoxétine, le lithium, la mirtazapine, le millepertuis commun et la trazodone.
- **Ne prenez pas** TRAMACET® avec des inhibiteurs de la monoamine-oxidase (IMAO) ou

si vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline).

- Médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (la schizophrénie, par exemple)
- Antihistaminiques, utilisés pour traiter les allergies
- Antiémétiques, utilisés pour prévenir les vomissements
- Médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- Warfarine (comme COUMADIN) et d'autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins)
- Antirétroviraux, utilisés pour traiter les infections virales, p. ex. ritonavir
- Antifongiques, utilisés pour traiter les infections fongiques, p. ex. kétoconazole
- Antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes, p. ex. érythromycine, rifampicine, linézolide
- Certains médicaments pour le cœur (par exemple les bêta-bloquants)
- Triptans, utilisés contre les migraines
- Médicaments contenant du tryptophane
- Carbamazépine, utilisée pour traiter l'épilepsie et certains types de douleur
- Phénytoïne, utilisée pour traiter les crises convulsives
- Quinidine, utilisée pour traiter certains troubles cardiaques (antiarythmiques)
- Digoxine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque
- 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.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée de TRAMACET®. La dose efficace la plus faible doit être prise pendant la période de temps la plus courte.

Dose 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 superficielle), 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 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 inexplicée
- faiblesse
- bâillements

En réduisant ou en cessant la prise d'opioïdes, vous serez moins tolérant à ces médicaments. Si vous recommencez un traitement, il faudra le faire à la dose la plus faible. Si vous recommencez à prendre TRAMACET® à la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter graduellement le traitement, vous pourriez subir une surdose.

Renouvellement de l'ordonnance de TRAMACET®

Il vous faut obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'une quantité additionnelle de TRAMACET®. Par conséquent, il est important que vous preniez contact avec votre médecin avant d'être à court de médicaments.

N'obtenez une ordonnance de ce médicament que du médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à obtenir des ordonnances de tout autre médecin, sauf si la responsabilité de la prise en charge de votre douleur est transférée à un autre médecin.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de **TRAMACET®**, 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.

Avaler accidentellement des comprimés de TRAMACET®, en particulier chez les enfants, peut entraîner des difficultés respiratoires avec une respiration ralentie ou superficielle et/ou des crises convulsives. Des décès ont été signalés.

Les signes de surdose sont entre autres les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême
- crises épileptiques
- irritation et gêne gastrique et intestinale
- perte d'appétit
- nausées
- vomissement
- ne pas se sentir bien
- pâleur et transpiration inhabituelles

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

On a signalé des cas d'anomalie de la conduction électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT).

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.

| 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 sévères 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 yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer | | | ✓ |
| Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation sévère, 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 | ✓ | | |
| Toxicité sérotoninergique : une réaction pouvant causer une sensation d'agitation ou de nervosité, des bouffées vasomotrices, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38° C) ou une rigidité musculaire | | | ✓ |
| 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 | | | ✓ |
| Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité) : 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 | | | |
| Atteinte du foie : 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

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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[®] après la date de péremption. Retournez à la pharmacie tous les médicaments périmés.

Les comprimés TRAMACET[®] inutilisés ou périmés doivent être conservés en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle. Ce médicament peut nuire à toute personne qui le prendrait par accident ou de manière intentionnelle sans avoir d'ordonnance.

Gardez TRAMACET[®] hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Comment se débarrasser des comprimés périmés ou inutilisés ?

TRAMACET[®] 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® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc. (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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques), sur le site du fabricant (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 2020

© 2020 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.