

**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.**
- **Ne pas 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. 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 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 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 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 médicinal : tramadol

Ingrédients non médicinaux : cire de carnauba, amidon de maïs, hypromellose, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, polysorbate 80, glycolate d'amidon sodique 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 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 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®.

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 : 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. ULTRAM® peut alors causer des problèmes respiratoires pouvant mettre en danger la vie de votre enfant à naître ou de votre bébé qui allaite. Votre médecin déterminera si les bienfaits

associés à la prise d'ULTRAM[®] surpassent les risques pour votre enfant à naître ou votre bébé qui allaite.

Si vous êtes enceinte et prenez ULTRAM[®], il est important de ne pas arrêter votre médicament soudainement. Votre médecin vous surveillera et vous aidera à réduire graduellement la prise d'ULTRAM[®]. L'arrêt doit se faire lentement afin d'éviter des conséquences graves pour votre enfant à naître.

Adolescents (de 12 à 18 ans) : ULTRAM[®] 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 ULTRAM[®], 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 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.

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 passer des examens, vous prescrire un autre médicament et cesser graduellement l'administration d'ULTRAM[®].

Syndrome sérotoninergique : ULTRAM[®] 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 ULTRAM[®] en association avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique incluent 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.

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 buvez pas** 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, 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 millerptuis commun et la trazodone.
- **Ne prenez pas** ULTRAM® avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, 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 ULTRAM®?

Ne pas 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.

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

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

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 ULTRAM® à la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter graduellement le traitement, vous pourriez subir une surdose.

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.

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 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.

Avaler accidentellement des comprimés d'ULTRAM[®], 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
- vomissements
- ne pas se sentir bien
- pâleur et transpiration inhabituelles

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 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 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 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 nervosité, 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 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 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.

Comment se débarrasser des comprimés périmés ou inutilisés ?

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.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 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : juillet 2019

© 2019 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

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