

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **ANTALGEX T 37,5 mg/325 mg, gélule** Chlorhydrate de tramadol, paracétamol

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet ins-désirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ANTALGEX T et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANTALGEX T
3. Comment prendre ANTALGEX T
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ANTALGEX T
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que ANTALGEX T et dans quels cas est-il utilisé**

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

ANTALGEX T est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

ANTALGEX T est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANTALGEX T**

**Ne prenez jamais ANTALGEX T :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol ou au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (ou IMAOs, ce sont des 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 ANTALGEX T,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ANTALGEX T :

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol,

- si vous avez des problèmes au foie ou souffrez d'une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires,
- si vous avez une maladie des reins,
- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons,
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions,
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, avez été en choc ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements,
- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur tel que la morphine,
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez ANTALGEX T.

#### Troubles respiratoires liés au sommeil :

ANTALGEX T contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/ pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang).

Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présents chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuellement du traitement.

#### **Enfants et adolescents**

Utilisation chez des enfants présentant des problèmes respiratoires :

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez les enfants.

#### **Autres médicaments et ANTALGEX T**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Important : Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez *tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol*, afin de ne pas dépasser les doses maximales quotidiennes.**

Vous **ne devez pas** prendre ANTALGEX T avec des Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique « Ne prenez jamais ANTALGEX T »).

Il n'est pas recommandé de prendre ANTALGEX T avec :

- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs tels que les attaques de douleur sévère de la face, appelées névralgies du trijumeau),
- la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine (antalgiques de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effets indésirables augmente:

- Si vous prenez des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « IRSS » (traitement de la dépression). Si vous souffrez de confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements non coordonnés des membres ou des yeux, contractions musculaires incoordonnées des membres ou des yeux, contractions musculaires incontrôlées ou de la diarrhée, vous devez contacter votre médecin,
- Si vous prenez des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclofène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle, ou des anti-allergiques. Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin,
- L'utilisation concomitante d'ANTALGEX T en association avec un médicament sédatif comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (ou dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Compte-tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit ANTALGEX T en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

- Si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), tels que certains antidépresseurs, ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous utilisez ANTALGEX T en même temps. Votre médecin vous dira si ANTALGEX T vous convient.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. ANTALGEX T peut interagir avec des médicaments et vous pouvez présenter des symptômes tels que les contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris des muscles contrôlant les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une élévation de la température corporelle au-dessus de 38 °C.
- Si vous prenez de la warfarine ou des dérivés de la phenprocoumone (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

L'efficacité de ANTALGEX T peut être altérée si vous prenez également :

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (médicaments pour le traitement de nausées et de vomissements),
- cholestyramine (médicaments pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),

Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec ANTALGEX T

### **ANTALGEX T avec des aliments, boissons et alcool**

ANTALGEX T peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par ANTALGEX T.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence de tramadol, ANTALGEX T ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ANTALGEX T, consultez votre médecin avant de prendre les prochaines gélules.

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, ANTALGEX T ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez ANTALGEX T de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

L'expérience chez l'homme suggère que le tramadol n'a pas d'influence sur la fertilité de l'homme ou de la femme. Il n'y a aucune donnée concernant l'influence de la combinaison de tramadol et de paracétamol sur la fertilité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

ANTALGEX T peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

### **3. Comment prendre ANTALGEX T**

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

ANTALGEX T n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Le dosage doit être adapté à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose antidouleur la plus faible doit être administrée.

La dose initiale recommandée, sauf prescription contraire de votre médecin, est de 2 gélules chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées, comme prescrit par votre médecin. L'intervalle entre les prises est de minimum 6 heures.

### **Ne jamais prendre plus de 8 gélules d'ANTALGEX T par jour.**

Ne pas prendre ANTALGEX T plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

#### *Patients âgés :*

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si tel est le cas pour vous, votre médecin peut recommander d'allonger l'intervalle des doses.

#### *Patients atteints d'une maladie grave du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés :*

Les patients ayant une insuffisance grave du foie et/ou des reins ne doivent pas prendre ANTALGEX T. Si votre insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les prises.

### **Mode d'administration**

Les gélules sont destinées à la voie orale.

Les gélules doivent être avalées en entier avec une boisson en quantité suffisante.

Si vous avez l'impression que l'effet de ANTALGEX T est trop fort (par exemple, vous vous sentez très somnolent ou vous avez des difficultés à respirer) ou trop léger (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), contactez votre médecin.

### **Si vous avez pris plus d'ANTALGEX T que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

### **Si vous oubliez de prendre ANTALGEX T :**

Si vous avez oublié de prendre les gélules, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

### **Si vous arrêtez de prendre ANTALGEX T :**

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage). Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ANTALGEX T est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

*Très fréquents (peut concerner plus d'une personne sur 10) :*

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

*Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- vomissements, digestion difficile (constipation, flatulences, diarrhée), douleurs d'estomac, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose),
- maux de tête, tremblements,
- état confusionnel, troubles du sommeil, modification de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

*Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :*

- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque,
- 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,
- gêne respiratoire,
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple),
- augmentation des enzymes du foie,
- présence d'albumine dans l'urine, difficulté ou douleur lorsque vous urinez
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine.

*Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :*

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, perte de conscience transitoire (syncope),
- dépendance médicamenteuse,
- délire,
- vision floue, contraction des pupilles (myosis),
- troubles de la parole,
- dilatation excessive des pupilles (mydriase).

*Fréquence indéterminée (fréquence inconnue) :*

- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol.

Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez ANTALGEX T :

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, fréquence cardiaque lente, évanouissement, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, changement d'humeur, modifications de l'activité, modification de la perception, aggravation d'un asthme existant.
- utiliser ANTALGEX T avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple : dérivés de la phenocoumarone, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.
- dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concerné, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal lors de l'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux.

Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles (acouphènes). Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt d'ANTALGEX T, demandez conseil à votre médecin.

Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies dont un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de gencive.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées dans de très rares cas avec le paracétamol. De rare cas de dépression respiratoire ont été rapportés avec le tramadol.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver ANTALGEX T ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ANTALGEX T après la date de péremption figurant sur la boîte et le blister. La date fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Que contient ANTALGEX T ?**

Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol.

Chaque gélule contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol

Les autres composants sont : phosphate calcique, stéarate de magnésium.

#### **Qu'est-ce que ANTALGEX T et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les gélules de ANTALGEX T sont de couleur blanc crème. Les capsules sont conditionnées en blisters PVC/Aluminium.

ANTALGEX T est disponible en boîte de 20 gélules.

#### **ANTALGEX T® est une marque déposée**

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines (Belgique)

#### **Fabricant**

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, RIICO Industrial area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan) INDE.

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 08/2021.**