

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

DATRAMOL®
37,5 mg Chlorhydrate de Tramadol / 325 mg Paracétamol
Comprimé orodispersible

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Datramol® et dans quel cas est-il utilisé?
Datramol® est utilisé pour traiter la douleur modérée à sévère lorsque votre médecin recommande qu'une combinaison de chlorhydrate de tramadol et paracétamol est nécessaire. Datramol® est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. Code ATC N02AJ13

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Datramol®?

Ne prenez jamais Datramol® • si vous êtes allergiques au tramadol, au paracétamol ou à l'un des composants 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; • si vous prenez en même temp. ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédentes, des inhibiteurs de la MAO (traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson); • si vous souffrez d'une maladie grave du foie; • si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel. **Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Datramol®** • 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; • si vous avez une maladie des reins; • si vous avez 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 la morphine; • si vous prenez buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine. **Il n'est pas recommandé de prendre Datramol® avec** • la carbamazépine; • buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgique de type opioïde). **Le risque d'effet indésirable augmente si vous prenez** • des triptans (traitement de la migraine) ou certains antidépresseurs. (contactez votre médecin si vous présentez des contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris 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 ou de diarrhée); • des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclophène (relaxant musculaire), des antihypertenseurs ou des antiallergiques; • des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie); • de la warfarine ou de la phenprocoumone (médicaments qui fluidifient le sang, des hémorragies peuvent survenir et tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin); • du métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (médicament pour le traitement de nausées et de vomissements), • de la cholestyramine (médicament contre le cholestérol dans le sang). **Datramol® avec des aliments, boissons et de l'alcool:** Datramol® 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 Datramol®. **Grossesse, allaitement et fertilité:** Datramol® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Datramol®, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés. Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, Datramol® ne doit pas être pris au cours de l'allaitement. Datramol® n'a pas d'influence sur la fertilité de l'homme ou de la femme. **Conduite de véhicules et utilisation de machines:** Datramol® peut provoquer une somnolence et peut donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines. **Le comprimé orodispersible Datramol® contient 48 mg d'aspartame (E951).** L'aspartame contient une source de phénylalanène. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant pas être éliminée correctement.

3. Comment prendre Datramol®?
La dose initiale recommandée est de 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir. Il faut respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre deux administrations. Si nécessaire, vous pouvez prendre plusieurs comprimés par jour mais vous ne devez pas dépasser la dose quotidienne maximale de 8 comprimés. Ne prenez aucun autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol afin d'éviter un surdosage. **Patients âgés (plus de 75 ans):** l'excrétion de Datramol® peut être retardée. Votre médecin peut adapter l'intervalle entre les prises. **Patients avec une insuffisance hépatique ou rénale:** les patients avec une insuffisance grave ne doivent pas prendre Datramol®. Si l'insuffisance est faible ou modérée, votre médecin peut vous conseiller d'augmenter l'intervalle entre les prises. **Mode d'administration:** le comprimé orodispersible doit être placé sur la langue et sucé, sans mâcher, jusqu'à ce qu'il se désintègre complètement. La suspension obtenue doit être avalée avec de la salive. Le comprimé peut être également pris avec ou sans liquide. Sinon, dissolvez le comprimé dans de l'eau et buvez la suspension obtenue. **Si vous avez pris trop de Datramol®:** prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le département des urgences le plus proche, même si vous vous sentez bien, en raison d'un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes n'apparaîtront qu'ultérieurement. **Si vous oubliez de prendre Datramol®:** Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle. **L'arrêt du traitement par Datramol®** n'entraîne généralement pas de conséquences. Les personnes ayant été

traitées par Datramol® pendant une longue période peuvent se sentir mal si le traitement est arrêté brusquement.

4. Quels sont les effets indésirables?
Effets indésirables fréquents (touchant jusqu'à 1 personne sur 10): vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), bouche sèche, mouvements brusques, confusion, troubles du sommeil, troubles de l'humeur, transpiration excessive. **Effets indésirables peu fréquents (touchant jusqu'à 1 personne sur 100):** hypertension, troubles du rythme cardiaque, miction difficile ou douloureuse, éruptions cutanées, picotements et urticaires, bourdonnements dans les oreilles, dépression, cauchemars, perte de mémoire, difficultés à avaler, sang dans les selles, douleurs dans la poitrine, contractions musculaires involontaires, essoufflement. **Effets indésirables rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 1.000):** dépendance, convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, troubles visuels, perte de conscience transitoire. **Effets indésirables très rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 10.000):** toxicomanie.

5. Comment conserver Datramol®?
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.
Chaque comprimé de Datramol® contient 37,5 mg chlorhydrate de tramadol, 325 mg paracétamol, silice colloïdale anhydre, povidone, éthylcellulose, mannitol, crospovidone, aspartame, arôme de menthe, stéarate de magnésium. Datramol® se présente comme un comprimé blanc, rond avec dépression concave central sur les deux surfaces, ayant une odeur de menthe (comprimé orodispersible), conditionné dans une plaquette (blister) contenant 10 comprimés. Datramol® est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd., Plot No. A-1 to A-5, M I D C, Chemical zone, Ambarnath (W), Thane, 421501 Maharashtra State, Inde.
Titulaire de l'enregistrement: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de cette notice: Janvier 2019.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

DATRAMOL®
37.5 mg Tramadol hydrochloride / 325 mg Paracetamol
Orodispersible tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. If you notice side effects not mentioned in this leaflet, it is advised to notify the doctor or healthcare professional. Do not pass this medicine on to others.

1. What Datramol® is and what it is used for:
Datramol® is used to treat moderate to severe pain when your doctor recommends that a combination of tramadol hydrochloride and paracetamol is needed. Datramol® may only be taken by adults and adolescents of 12 years and older ATC Code: N02AJ13.

2. What information do you need to know before taking Datramol®?
Do not take Datramol® • if you are allergic to tramadol, paracetamol, or any of the other ingredients listed in section 6. • if you have acute alcohol poisoning, with sleeping pills, or other pain medicines or psychotropic medication; • if you are taking, at the same time, or if you have taken in the past two weeks, MAO inhibitors (treatment of depression or Parkinson's disease); • if you have severe liver disease; • if you have epilepsy insufficiently controlled by your current treatment. **Talk to your doctor before using Datramol®** • if you are taking other medicines containing paracetamol or tramadol; • if you have liver problems or have liver disease or if you notice that your skin and eyes are yellow; • if you have kidney disease; • if you have asthma or severe lung disease; • if you have epilepsy or have had seizures or convulsions; • if you have recently had a head injury, have been shocked or have severe headache with vomiting; • if you are dependent on morphine. • if you are taking buprenorphine, nalbuphine or pentazocine. **It is not recommended to take Datramol® with** • carbamazepine; • buprenorphine, nalbuphine or pentazocine (opioid analgesic). **The risk of an adverse reaction increases if you take:** • triptans (migraine treatment), certain antidepressants (contact your doctor if you experience involuntary and rhythmic muscle contractions, including eyes, agitation, excessive sweating, tremors, exaggerated reflexes, increased muscle tension, elevated body temperature above 38 ° or diarrhea); • tranquilizers, sleeping pills, other analgesics such as morphine or codeine (also as antitussive), baclophene (muscle relaxant), antihypertensives or antiallergics; • medicines that can cause seizures (epileptic seizures); • warfarin or phenprocoumon (medicines that thin the blood, bleedings can occur and any prolonged or unexpected bleeding should be reported immediately to your doctor); • metoclopramide, domperidone or ondansetron (medicine for the treatment of nausea and vomiting); • cholestyramine (a medicine for cholesterol in the blood). **Datramol® with food, beverages and alcohol:** Datramol® may cause drowsiness. As alcohol intake may worsen sleepiness, it is best not to drink alcohol while taking Datramol®. **Pregnancy, lactation and fertility:** Datramol® should not be used during pregnancy or lactation. If you become pregnant while taking Datramol®, consult your doctor before taking the next tablets. Tramadol is excreted in breast milk. For this reason, Datramol® should not be taken during breastfeeding. Datramol® does not affect the fertility of men or women. Driving and using machines Datramol® may cause drowsiness and may affect your ability to drive or use tools or machines. **One orodispersible tablet Datramol® contains 48 mg of aspartame (E951).** Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic

disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

3. How to take Datramol®?

The recommended starting dose is 1 tablet in the morning and 1 tablet in the evening. There must be an interval of at least 6 hours between two administrations. If necessary, you can take several tablets a day but you should not exceed the maximum daily dose of 8 tablets. Do not take any other medicines containing paracetamol or tramadol to prevent overdose. **Elderly patients (over 75 years of age):** excretion of Datramol® may be delayed. Your doctor can adjust the interval between intakes. **Patients with hepatic or renal impairment:** patients with severe insufficiency should not take Datramol®. If the deficiency is mild or moderate, your doctor may advise you to increase the interval between intakes. **Method of administration:** The orodispersible tablet should be placed on the tongue and sucked, without chewing, until it completely disintegrates. The suspension obtained must be swallowed with saliva. The tablet can also be taken with or without liquid. Otherwise, dissolve the tablet in water and drink the resulting suspension. **If you have taken too much Datramol®:** contact your doctor, pharmacist or the nearest emergency department immediately, even if you feel well, because of the risk of liver damage, the symptoms will appear only later. **If you forget to take Datramol®:** do not take a double dose to make up for the tablet you forgot to take, take the next tablet at the usual time. **Stopping treatment with Datramol®** usually has no consequences. People who have been treated with Datramol® for a long time may feel uncomfortable if treatment is stopped abruptly.

4. What are the side effects?

Common side effects (affecting up to 1 in 10 people): vomiting, difficult digestion (constipation, bloating, diarrhoea), dry mouth, abrupt movements, confusion, sleep disturbances, mood disorders, excessive sweating. **Uncommon side effects (affecting up to 1 in 100 people):** high blood pressure, heart rhythm disturbances, difficult or painful urination, rash, tingling and hives, ringing in the ears, depression, nightmares, memory loss, difficulty swallowing, blood in the stool, pain in the chest, involuntary muscle contractions, shortness of breath. **Rare side effects (affecting up to 1 in 1,000 people):** addiction, convulsions, difficulty coordinating movements, visual disturbances, transient loss of consciousness. **Very rare side effects (affecting up to 1 in 10,000 people):** substance abuse.

5. How to store Datramol®?

Store below 30°C. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Contents of the package and other information.

Each Datramol® tablet contains 37.5 mg tramadol hydrochloride, 325 mg paracetamol, colloidal silica anhydrous, povidone, ethylcellulose, mannitol, crospovidone, aspartame, peppermint flavor, magnesium stearate. Datramol® is a white, round tablet with concave central depression on both surfaces, having a mint odor (orodispersible tablet), packaged in a blister pack containing 10 tablets. Datramol® is a prescription-only medicine.

Manufacturer's name: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd., Plot No. A-1 to A-5, M I D C, Chemical zone, Ambernath (W), Thane, 421501 Maharashtra State, India. **Marketing Authorisation Holder:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Last revision of this leaflet: January 2019.

FOLHETO INFORMATIVO PARA O DOENTE

DATRAMOL®
37,5 mg Cloridrato de tramadol / 325 mg Paracetamol
Comprimido Orodispersível

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Não dê este medicamento a outros.

1. O que é Datramol® e para que é utilizado:

Datramol® é utilizado para tratar a dor moderada a intensa, quando o seu médico considera necessária uma associação de cloridrato de tramadol e paracetamol. Datramol® só deve ser utilizado por adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. Código ATC: N02AJ13.

2. O que precisa de saber antes de tomar Datramol®?

Não tome Datramol® • se é alérgico ao tramadol, paracetamol ou qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6, • em casos de intoxicação aguda com álcool, ou se está a tomar medicamentos para dormir ou outros medicamentos para aliviar as dores ou psicotrópicos; • se está a tomar simultaneamente, ou tomou nas últimas duas semanas, inibidores da MAO (usados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson); • se tem uma doença de fígado grave; • se sofre de epilepsia que não é controlada adequadamente pela sua medicação atual. **Fale com o seu médico antes de tomar Datramol®** • se está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol; • se tem problemas ou doenças de fígado ou se notar que os seus olhos e pele estão a ficar amarelados; • se tem problemas de rins; • se tem asma ou problemas graves nos pulmões; • se tem epilepsia ou já teve convulsões ou ataques; • se sofreu recentemente alguma lesão na cabeça, se recebeu um choque ou se tem dores de cabeça intensas associadas a vômitos; • se é dependente de morfina. • se está a tomar buprenorfina, nalbufina ou pentazocina. **Não é recomendada a utilização de Datramol® com** • carbamazepina; • buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos opiáceos). **O risco de efeitos secundários aumenta se tomar:** • triptanos (utilizados para o tratamento da enxaqueca), alguns antidepressivos (fale com o seu médico se

sentir contrações musculares involuntárias e rítmicas (incluindo nos olhos), agitação, suores excessivos, tremores, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal superior a 38°C ou diarreia); • tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos como a morfina ou a codeína (também utilizada no tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), anti-hipertensivos ou antialérgicos; • medicamentos que possam causar convulsões (ataques epilépticos); • varfarina ou femproumon (medicamentos que tornam o sangue mais fino; podem ocorrer hemorragias, pelo que se tiver qualquer hemorragia inesperada ou prolongada deve informar o seu médico de imediato); • metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos utilizados para tratar as náuseas e os vômitos), • colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol no sangue). **Datramol® com alimentos, bebidas e álcool:** Datramol® pode causar sonolência. Como a ingestão de álcool pode piorar a sonolência, não deve consumir bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Datramol®. **Gravidez, amamentação e fertilidade:** Se está grávida ou a amamentar não deve utilizar Datramol®. Se ficar grávida enquanto está a tomar Datramol®, fale com o seu médico antes de tomar mais comprimidos. O Tramadol é excretado no leite materno. Por esta razão, não tome Datramol® enquanto estiver a amamentar. A fertilidade de homens ou mulheres não é afetada pela toma de Datramol®. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Datramol® pode causar sonolência e afetar a sua habilidade para conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. **Um comprimido orodispersível de Datramol® contém 48 mg de aspartamo (E951).** O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser perigoso se tem fenilcetonúria, uma doença genética rara na qual há acumulação de fenilalanina porque o corpo não a consegue remover de forma apropriada.

3. Como tomar Datramol®?

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite. Entre as duas tomas deve haver um intervalo de pelo menos 6 horas. Se for necessário, pode tomar vários comprimidos por dia mas não deve ultrapassar a dose diária máxima de 8 comprimidos. Não tome quaisquer outros medicamentos que contenham paracetamol ou tramadol para prevenir sobredosagem. **Doentes idosos (com mais de 75 anos):** a excreção do Datramol® pode estar diminuída. O seu médico pode ajustar o intervalo entre as tomas. **Doentes com insuficiência hepática ou renal:** doentes com insuficiência hepática grave não devem tomar Datramol®. Se a insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode aconselhá-lo a aumentar o intervalo entre as tomas. **Modo de administração:** O comprimido orodispersível deve ser colocado na língua e chupado, sem ser mastigado, até que se desintegre completamente. A suspensão obtida deve ser engolida com saliva. O comprimido pode também ser tomado com ou sem líquido. Uma outra forma é dissolver o comprimido em água e beber a suspensão obtida. **Se tomou mais Datramol® do que deveria:** contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou urgência hospitalar mais próximo, mesmo que se sinta bem, devido ao risco de lesão hepática pois os sintomas só aparecem mais tarde. **Caso se tenha esquecido de tomar Datramol®:** não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome o próximo comprimido à hora habitual. **Se parar de tomar Datramol®** normalmente não terá consequências. Pessoas que está a receber tratamento com Datramol® há muito tempo podem sentir desconforto se o tratamento for parado abruptamente.

4. Quais são os efeitos secundários?

Efeitos secundários comuns (afetam até 1 em cada 10 pessoas): vômitos, dificuldades na digestão (prisão de ventre, inchaço, diarreia), boca seca, movimentos bruscos, confusão, perturbações do sono, alterações de humor, suor excessivo. **Efeitos secundários pouco comuns (afetam até 1 em cada 100 pessoas):** pressão arterial alta, alterações do ritmo cardíaco, dificuldade ou dor a urinar, erupção na pele, formigueliro e urticária, zumbidos no ouvido, depressão, pesadelos, perda de memória, dificuldades em engolir, sangue nas fezes, dor no peito, contrações musculares involuntárias, falta de ar. **Efeitos secundários raros (afetam até 1 em cada 1,000 pessoas):** dependência, convulsões, dificuldade em coordenar os movimentos, perturbações da visão, perda temporária de consciência. **Efeitos secundários muito raros (afetam até 1 em cada 10,000 pessoas):** abuso de substâncias.

5. Como armazenar Datramol®?

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

Cada comprimido de Datramol® contém 37,5 mg cloridrato de tramadol, 325 mg paracetamol, sílica coloidal anidra, povidona, etilcelulose, manitol, crospovidona, aspartamo, aroma de hortelã-pimenta, estearato de magnésio. Datramol® é um comprimido branco redondo, com uma depressão central côncava em ambas as faces e odor a mentol (comprimido orodispersível), embalado em blisters contendo 10 comprimidos. Datramol® é um medicamento sujeito a receita médica.

Nome do fabricante: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd. Plot No. A-1 to A-5, M I D C, Chemical zone, Ambernath (W), Thane, 421501 Maharashtra State, India. **Titular:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Este folheto foi revisto pela última vez em: Janeiro de 2019.

SDMOLT3A-L0