

XALDOL®
Paracétamol 325mg/Tramadol 37.5mg
Géule

COMPOSITION:

Substances actives:

Paracétamol.....325.000 mg
Chlorhydrate de tramadol.....37.500 mg

Excipients: amidon de maïs, stéarate de magnésium, géule blanche (gélatine, dioxyde de titane E 171).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION:

Géule ; Boite de 10 ou 20.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Autres opioïdes: tramadol en association.

INDICATIONS:

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

XALDOL est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE:

Mode d'administration:

Voie orale.

POSOLOGIE:

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (à partir de 12 ans).

La dose initiale recommandée est de 2 gélules de XALDOL par jour.

Des doses complémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins, sans dépasser 8 gélules par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

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

Votre médecin peut augmenter le délai entre les prises:

- Si vous avez plus de 75 ans.
- Si vous avez une maladie du rein ou du foie.

CONTRE INDICATIONS:

NE PRENEZ JAMAIS XALDOL dans les cas suivants:

- Réaction allergique au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou à tout autre composant de ce produit.
- 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 IMAO (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 XALDOL.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Épilepsie non contrôlée par un traitement

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

MISES EN GARDE:

- Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, la dose maximale de 8 gélules de XALDOL ne doit pas être dépassée.
- Ne pas utiliser d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol sans avis de votre médecin.
- XALDOL n'est pas recommandé en cas d'insuffisance rénale sévère ou insuffisance hépatique sévère.
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée, consulter votre médecin.
- En cas d'insuffisance hépatique modérée, votre médecin peut augmenter le délai entre les prises.
- XALDOL n'est pas recommandé en cas d'insuffisance respiratoire sévère.
- Le chlorhydrate de tramadol n'est pas adapté si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur comme la morphine.
- Vous devez informer votre médecin si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des convulsions.

• Faites attention si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine.

Précautions d'emploi:

- Une dépendance physique et/ou psychique peut se développer suite à la prise de ce médicament, même aux doses thérapeutiques.
- Vous devez informer votre médecin:
 - Si vous êtes dépendant aux opioïdes,
 - si vous présenter un traumatisme crânien ou augmentation de la pression intracrânienne,
 - si vous présenter des dysfonctionnements des voies biliaires,
 - si avez eu un état de choc, ayant une altération de la conscience d'origine inconnue,
 - si vous souffrez de troubles respiratoires.
- Ne pas arrêter ce médicament brutalement, en particulier dans les traitements de longue durée. Votre médecin pourra vous diminuer progressivement les doses lors de l'arrêt du traitement.
- Si vous allez prochainement subir une anesthésie, dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Contre-indiqués:

• IMAO non sélectifs, IMAO sélectifs A, IMAO sélectifs B:
En cas de traitement récent par les IMAO, respecter un délai de 2 semaines avant la mise en route d'un traitement par le chlorhydrate de tramadol.

Déconseillés:

- Alcool
- Carbamazépine et autres inducteurs enzymatiques
- Agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)

A prendre en compte:

- Médicaments sérotoninergiques tels que les inhibiteurs de la recapture sélective de la sérotonine (IRSS) et les triptans.
- Autres déprimeurs du système nerveux central, tels qu'autres dérivés morphiniques (incluant médicaments antitussifs et traitements de substitution), barbituriques, benzodiazépines, autres anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques sédatifs, neuroleptiques, médicaments antihypertenseurs centraux, thalidomide, baclofène.
- Warfarine.
- kétéconazole et érythromycine.
- Médicaments diminuant le seuil épileptogène, tels que bupropion, antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, antidépresseurs tricycliques, métoclopramide, dompéridone, colestyramine.
- Ondansétron

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

En raison de la présence de tramadol, XALDOL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement:

Ce traitement ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS SUR LA CAPACITE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER LES MACHINES:

Le chlorhydrate de tramadol peut entraîner une somnolence ou une sensation de vertige, qui peuvent être exacerbées par l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central. En cas de survenue de ces symptômes, éviter de conduire ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES:

Très Fréquents (plus de 1 patient sur 10):

- Nausées.
- Sensation de vertige, somnolence.
- Fréquents** (moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100):
 - Vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), douleurs abdominales. sécheresse de la bouche.
 - Démangeaisons, sueurs.
- Maux de tête, tremblements.

• Confusion, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu Fréquents (moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1000):

- Augmentation de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque.
- Difficulté ou douleur lorsque vous urinez.
- Réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple).
- 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.
- Difficultés à avaler, sang dans les selles.
- Frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine.
- Gène respiratoire.
- Augmentation des transaminases.

Rares (moins de 1 patient sur 1000, mais plus de 1 patient sur 10000):

- Convulsions, difficulté à coordonner les mouvements.
- Dépendance médicamenteuse.
- Troubles visuels.
- Perte de conscience transitoire (syncope).
- Fréquence inconnue** (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles):
 - Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

La survenue d'effets indésirables connus pour être liés à l'administration de chlorhydrate de tramadol ou de paracétamol seuls ne peut être exclue:

Chlorhydrate de tramadol:

- Hypotension orthostatique, bradycardie, collapsus.
- Augmentation du taux de prothrombine.
- Rarement (de 0,01 à 0,1% des patients): Réactions allergiques avec symptômes respiratoires (par exemple dyspnée, bronchospasme, respiration sifflante, oedème de Quincke) et anaphylaxie.
- Rarement (de 0,01 à 0,1% des patients): Modification de l'appétit, faiblesse musculaire et dépression respiratoire.
- Des effets indésirables psychiques: modification de l'humeur (habituellement une exaltation, occasionnellement dysphorie), modification de l'activité (habituellement une diminution de l'activité, occasionnellement un accroissement) et modification des capacités cognitive et sensorielle (par exemple capacité décisionnelle, troubles comportementaux, troubles de la perception).
- Aggravation d'un asthme
- Des symptômes de sevrage, analogues à ceux notés lors d'un sevrage aux opiacés, peuvent survenir, tels que: agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux, attaque de panique, anxiété sévère, hallucinations, paresthésies, acouphènes, autres symptômes du SNC (système nerveux central).

Paracétamol:

• hypersensibilité incluant un rash cutané dyscrasie sanguine incluant une thrombocytopénie et une agranulocytose, hypoprothrombinémie.

SURDOSAGE:

Symptômes liés au surdosage en chlorhydrate de tramadol:
Myosis, vomissements, collapsus cardiovasculaire, troubles de la conscience allant jusqu'à coma, convulsions et dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Symptômes liés au surdosage en paracétamol:
Pâleur, nausées, vomissements, anorexie et douleurs abdominales, atteinte hépatique, anomalies du métabolisme glucidique et une acidose métabolique, insuffisance hépatique, insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, arythmie cardiaque et pancréatite.

Conduite d'urgence:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION:

- A conserver à une température inférieure à 30°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE: I

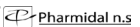
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Mars 2017
DE N°: 17/03F115/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL 25000 Constantine - ALGERIE

Tel/Fax: 031 60 65 53/52



كزالدول® باراسيتامول 325 مغ / ترامادول 37.5 مغ كبسولة

التركيب:

المكونات الفعالة:

باراسيتامول 325.00 مغ
كلورهيدرات ترامادول 37.500 مغ
سوغانات: نشاء الذرة، ستيرات المغنيزيوم، كبسولة لون أبيض (جيلاتين، ثنائي أكسيد التيتانيوم).

الشكل الصيدلاني و العرض:

علبة تحتوي على 10 أو 20 كبسولة.

التصنيف العلاجي:

مواد أفيونية أخرى: ترامادول بالإشتراك مع أدوية أخرى.

دواعي الإستعمال:

كزالدول هو مزيج من اثنين من المسكنات، ترامادول و باراسيتامول، و التي تعملان معاً لتخفيف الألم.

يوصف كزالدول لعلاج الآلام المتوسطة و الشديدة عندما يقرر الطبيب أن المريج ترامادول و باراسيتامول أمر ضروري.

طريقة الإستعمال و الجرعة:

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم.

الجرعة:

مخصص للبالغين و المراهقين (ابتداء من 12 سنة).

الجرعة الأولية الموصى بها هي 2 كبسولة في اليوم.

يمكن تناول جرعات إضافية حسب الحاجة دون تجاوز 8 كبسولات يوميا.

يجب أن تكون الجرعات متباعدة على الأقل بـ 6 ساعات.

من المستحسن أن يؤخذ كزالدول لأقصر فترة ممكنة.

من الممكن أن يزيد طبيك من المدة بين الجرعات:

- إذا كان لديك أكثر من 75 عاما.

- إذا كان لديك أمراض الكلى أو الكبد.

موانع الإستعمال:

يجب عدم استخدام كزالدول في الحالات التالية:

• رد فعل تحسسي لكلورهيدرات ترامادول، باراسيتامول أو أي مكون آخر من هذا المنتج.

• في حالة التسمم الحاد بالكحول، عن طريق الحبوب المنومة و العقاقير الأخرى ضد الألم أو المؤثرات العقلية (الأدوية التي تؤثر على المزاج و العواطف).

• إذا كنت تتناول في نفس الوقت أدوية IMAO (المستخدمة لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون) أو إذا تناولتها خلال الأسبوعين السابقين.

• اختلال كبد شديد.

• الصرع الغير متحكم في علاجه.

• في حال الشك، ينبغي أن تطلب رأي طبيك أو الصيدلي.

تنبيهات الإستعمال و الإحتياطات:

تنبيهات الإستعمال:

• لا ينبغي تجاوز الجرعة القصوى من 8 كبسولات لدى البالغين و المراهقين ابتداء من 12 عاما.

• لا تستخدم أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول أو ترامادول دون استشارة الطبيب.

• لا ينصح للمرضى الذين يعانون من اختلال كبدى أو كلى حاد.

• إذا كان لديك اختلال كبدى معتدل الشدة، استشر طبيك.

• لا ينصح بكزالدول للمرضى الذين يعانون من فشل في الجهاز التنفسي الحاد.

• كلورهيدرات ترامادول غير مناسب إذا كنت مدمننا على الأدوية خاصة تلك التي تستخدم لتخفيف الألم مثل المورفين.

• يجب إبلاغ الطبيب إذا كان لديك مرض الصرع أو إذا أصبت في السابق بنوبات.

• كن حذرا إذا كنت تأخذ أدوية أخرى ضد الألم، و تحتوي على اليبورينوفين، نالوفين أو بنتازوسين.

إحتياطات الإستعمال:

يمكن أن يتطور الإدمان الجسدي و / أو العقلي بعد أخذ هذا الدواء، حتى في الجرعات الاعيانية.

يجب عليك إبلاغ طبيبك:

• إذا كنت من المدمنين على المواد الأفيونية،

• إذا كان لديك إصابة في الرأس أو زيادة الضغط داخل الجمجمة،

• إذا كان لديك خلل في القنوات المرارية،

• إذا أصبت بصدمة، مع ضعف الوعي مجهول السبب،

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الجهاز التنفسي.

• لا تتوقف عن هذا الدواء فجأة، و خاصة في العلاجات على المدى الطويل.

• طبيك سوف يقلل تدريجيا الجرعة عند وقف العلاج.

• إذا كنت ستخضع إلى عملية تخدير، أخبر طبيك أو طبيب الأسنان أنك تتناول هذا الدواء.

• في حالة الشك، لا تتردد في طلب رأي طبيك أو الصيدلي.

تداخلات الأدوية:

منموعة الأستعمال:

IMAO غير إنتقائية، IMAO إنتقائية A، IMAO إنتقائية B

في حالة العلاج مؤخرا بـ IMAO، يجب احترام مدة أسبوعين قبل بدء العلاج مع كلورهيدرات ترامادول.

لا ينصح بها:

الكحول.

كاربامازيبين و غيرها من محرضات الأزميم.

أدوية ناهضة-مناهضة مورفينية (البوبرينورفين، نالوفين، بنتازوسين).

يجب أخذها بعين الإعتبار:

• الأدوية السيروتونينية مثل منبثبات استرداد السيروتونين الإنتقائية (IRSSs) وأدوية التريبتان.

• أدوية أخرى مسببة للإكتئاب العصبي المركزي ، مثل مشتقات المورفين (ها في ذلك أدوية مضادات السعال و العلاجات الاستبدالية) البنزوديازيبينات، الباربيتورات، أدوية أخرى مزيلة للقلق، المنومات، مضادات الاكتئاب و المسكنات، مضادات الهيستامين المهدئة، الدهان، الأدوية الخافضة للضغط المركزية، بارليتاموليد، باكوفين.

- الوارفارين.

- الكيتوكونازول و الإرثروميسين.

- الأدوية التي تخفف من الصرع مثل بوبروبيون، مضادات الاكتئاب منبثبات إعادة استرداد السيروتونين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، ميتوكلوبراميد، دومبريدون، كولسترامين.

- أوندانزيترون

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

بسبب وجود ترامادول، لا ينبغي استخدام كزالدول خلال فترة الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشري طبيك.

الإرضاع:

لا ينبغي أن تستخدم في هذا العلاج أثناء الرضاعة

بصفة عامة، لا تتردد في طلب رأي طبيك أو الصيدلي.

تأثيرات على القدرة على القيادة و استخدام الآلات:

قد يسبب كلورهيدرات ترامادول في النعاس أو الشعور بالدوار، و التي قد تتفاقم بسبب الكحول أو غيرها من مسببات إكتئاب الجهاز العصبي المركزي. في حالة حدوث هذه الأعراض، تجنب القيادة أو تشغيل الآلات.

التأثيرات الجانبية:

الأكثر إنتشارا (أكثر من 1 في 10).

التعبان، دوخة، نعاس.

المنتشرة (أقل من 1 في 10، و لكن أكثر من 1 في 100).

القيء، عسر الهضم (الإمساك، الانتفاخ و الإسهال)، آلم في البطن، جفاف الفم، الحكة، التعرق، الصداع، الإرتجاف، الإرتباك، اضطرابات النوم، تغيرات في المزاج (القلق، العصبية و النشوة).

قليلة الإنتشار (أقل من 1 في 100، و لكن أكثر من 1 في 1000).

زيادة ضغط الدم، اضطرابات إيقاع القلب.

صعوبة أو ألم عند التبول.

تفاعلات جلدية (الطفح الجلدي، شرى على سبيل المثال).

وخز، خدر، أحاسيس وخز في الأطراف، طنين في الأذن، تقلصات العضلات اللارادية (القلق، العصبية و النشوة).

قليلة الإنتشار (أقل من 1 في 100، و لكن أكثر من 1 في 1000).

زيادة ضغط الدم، اضطرابات إيقاع القلب.

صعوبة أو ألم عند التبول.

تفاعلات جلدية (الطفح الجلدي، شرى على سبيل المثال).

وخز، خدر، أحاسيس وخز في الأطراف، طنين في الأذن، تقلصات العضلات اللارادية (القيء، الكوابيس و الهلوسة (تصور الأشياء التي لا وجود لها في الواقع)، فقدان الذكرة.

صعوبة في البلع، الدم في البراز.

قشعريرة، نفحة حرارة، ألم في الصدر.

صعوبة في التنفس.

زيادة في ناقات الأيمن .

نادرة (أقل من 1 في 1000، و لكن أكثر من 1 في 10 000).

تشنجات، صعوبة في تنسيق الحركات.

الإدمان على الأدوية.

الإضطرابات البصرية.

فقدان الوعي عابر (الخشيان).

غير معروفة الإنتشار (لا يمكن تقدير إنتشارها من المعطيات المتاحة)

انخفاض نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم).

لا يمكن استبعاد حصول آثار غير مرغوب فيها معروفة مرتبطة بتناول كلورهيدرات ترامادول وحده أو الباراسيتامول وحده.

كلويهيدرات ترامادول

انخفاض ضغط الدم، بطء القلب، انهيار الضغط الدموي.

زيادة البروثرومين.

نادرا (0.01 حتي 70.1 من المرضى): الحساسية مع أعراض تنفسية (مثل ضيق التنفس، تشنج قضيبي، وذمة وعائية عصبية، الحساسية المفرطة)

نادرا (0.01 إلى 70.1 من المرضى): التغيرات في الشهية، ضعف العضلات وصعوبة التنفس.

تأثيرات جانبية نفسية: تغيرات في المزاج (عادة الغبطة و أحيانا اضطراب الهوية)، التغيرات في النشاط (عادة انخفاض أو زيادة النشاط) تعديل القدرات الإدراكية و الحسية (مثل القدرة على القرار، الإضطرابات السلوكية و اضطرابات الإدراك)

تفاقم الربو.

أعراض الإمتناع، على غرار تلك التي لوحظت مع الأدوية الأفيونية، يمكن أن يحدث، مثل التحريض، القلق، العصبية، الأرق، قشر الحراك، وعاش و أعراض الجهاز الهضمي، نوبات الذعر و القلق الشديد، الهلوسة، مدل، طنين، أعراض الجهاز العصبي المركزي الأخرى.

بارليتاموليد

فقرط الحساسية و تشمل الطفح الجلدي، اعتلالات الدم بما في ذلك نقص الفيضيات و ندرة المحببات تشمل نقص البروثرومين.

جرعة زائدة:

الأعراض:المصاحبة للجرعة الزائدةمن كلورهيدرات ترامادول:

تقيض الحدقة، التقيؤ، انهيار القلب و الأوعية الدموية، اضطرابات الوعي يمكن أن تتطور إلى غيبوبة، التشنجات و صعوبة التنفس تصل إلى توقف التنفس.

الأعراض:المصاحبة للجرعة الزائدةمن الباراسيتامول:

شعوب، غثيان، قيء، فقدان الشهية و آلم البطن، إصابة الكبد، اختلالات في استقلاب الفلوكوز و الحمض الأضي، الفشل الكبدى، الفشل الكلوي الحاد مع نخر أنبوبي حاد، عدم انتظام ضربات القلب و البنكرياس.

الإجهاءات التي يجب تعادها.

استشر طبيك أو الصيدلي.

شروط الحفظ:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30°م

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة أ

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: مارس 2017

رقم مقرر التسجيل: 17/03F115/318

مصنع، مبيع و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فيرميدال ن.س

144 م، ص اليرمال

قسنطينة 25000 الجزائر

هاتف/ فاكس: 031 60 65 53/52