

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent**

**Tramadol (chlorhydrate)**

### Encadré

**Veillez lire attentivement 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 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANALGESIQUE OPIOIDE (N : Système nerveux central) - code ATC : N02AX02

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur).

Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ?

**Ne prenez jamais BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent :**

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux morphiniques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur...),
- En cas de traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- Si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère,
- Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie,
- Enfant de moins de 15 ans,
- En cas de traitement prolongé l'allaitement est contre-indiqué,
- En cas d'épilepsie non contrôlée par un traitement (voir Mises en garde spéciales),
- En association avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine.
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin :

- Pendant la grossesse,
- En association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent.

### **Mises en garde spéciales**

Respectez la prescription de votre médecin.

Ce médicament n'est pas adapté dans le traitement de sevrage ou de substitution chez les toxicomanes.

Ce médicament peut être responsable de convulsions à doses thérapeutiques et en particulier en cas de prise de forte dose et d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie (maladies métaboliques rares) de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes 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 un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Troubles respiratoires liés au sommeil : Biodalgic peut 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). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

*Utilisation chez les 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 ces enfants.

### **Précautions d'emploi**

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins, car il convient alors de modifier la posologie.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Autres médicaments et BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent**

Ce médicament doit être évité en association avec la carbamazépine, la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, la prise d'alcool, le naltrexone.

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

### **BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent avec l'alcool**

Il est déconseillé de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement.

### **Grossesse et allaitement**

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.

## Grossesse

Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

## Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

## Fertilité

D'après les données disponibles, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machine est attirée sur le fait que cette spécialité peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise concomitante d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## **BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent contient de l'aspartam (source de phénylalanine), du lactose et du sodium.**

Ce médicament contient 10 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 214 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 10.7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. COMMENT PRENDRE BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ?**

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

### **Posologie**

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie du tramadol doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient.

#### **Douleurs aiguës :**

La dose d'attaque est de 100 mg (2 comprimés) suivie de 50 ou 100mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 comprimés).

#### **Douleurs chroniques :**

La dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 comprimés).

- A partir de 75 ans, il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les prises (toutes les 9 heures).
- En cas d'insuffisance hépatique : réduire la dose unitaire de moitié ou augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures).
- En cas d'insuffisance rénale : augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min).  
Eviter d'utiliser le tramadol si la clairance de la créatinine est < 10 ml/min.

Si vous avez l'impression que l'effet de BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé dans un peu d'eau.

### **Si vous avez pris plus de BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

### **Si vous oubliez de prendre BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent**

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).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Système - Organe	Très fréquent (1 patient sur 10)	Fréquent (1 à 10 patient sur 100)	Rare (1 à 10 patient sur 1000)	Très rarement (1 à 10 patient sur 10 000)	Fréquence indéterminée (Fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques (éruption cutanée, œdème de Quincke, choc anaphylactique...).	
Affections du système nerveux central	Somnolence, maux de tête, vertiges, sueurs, sensation de malaise.		Perte de conscience transitoire (syncope), contractions musculaires, mouvements non coordonnés.		
Affections cardiaques		Tachycardie, hypotension, palpitations, élévation de la pression artérielle			
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, sécheresse buccale, et en traitement	Douleurs abdominales			

	prolongé, constipation.				
Affections cutanées et des tissus sous-cutanés		Eruption cutanée.			
Affections urinaires et rénales				Difficulté pour uriner.	
Affections visuelles		Troubles mineurs de la vision			
Affections hépato-biliaires					Elévation des enzymes hépatiques Cholestase (tramadol seul) Cytolyse hépatique (souvent en association au paracétamol)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Troubles de la respiration	Hoquet
Affections générales et anomalies au site d'administration		Asthénie, euphorie.			
Affections psychiatriques				Dépendance, syndrome de sevrage après une utilisation prolongée entraînant des symptômes tels que : agitation, anxiété, nervosité, insomnie, tremblements et troubles gastro-intestinaux. D'autres symptômes de sevrages ont été rarement rapportés, incluant : attaque de panique, anxiété sévère, hallucinations, sensations de picotement et/ou de fourmillement,	Possibilité de troubles neuro-psychiques de type confusion et exceptionnellement hallucinations et/ou délire ; convulsions principalement chez des patients prédisposés ou traités par de fortes doses

				sifflement et/ou bourdonnement d'oreille, autres troubles du système nerveux	
Affections de métabolisme et de la nutrition					Hypoglycémie Hyponatrémie

### 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent ?

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

Pas de précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent

La substance active est :

Tramadol (chlorhydrate)..... 50,00 mg

Les autres composants sont :

acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sulfate de sodium anhydre, lactose monohydraté, macrogol 6000, carbonate de sodium anhydre, cyclamate de sodium, povidone K25, aspartam, arôme orange, siméticone

#### Qu'est-ce que BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Tube de 30 ou 90.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**BIOCODEX**  
7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**BIOCODEX**  
7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

## **Fabricant**

**LOSAN PHARMA GmbH**  
OTTO HAHNSTRASSE 13  
79395 NEUENBURG  
ALLEMAGNE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Avril 2021.

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).