

FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE

Création : Septembre 2001

Validation Comité stratégique : Octobre 2001

Commission Douleur

Mise à jour : janvier 2024

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le tramadol est un analgésique central de palier II.

Double mécanisme d'action :

- Effet opioïde dû à la fixation sur les récepteurs opioïdes de type μ ; métabolisme hépatique (par le cytochrome CYP2D6).
- Effet monoaminergique (inhibition de la recapture de sérotonine et noradrénaline) : actif sur les douleurs neuropathiques.
- Élimination rénale

INDICATIONS

- Voie orale** : traitement des douleurs modérées à intenses (douleurs neurogènes et/ou par excès de nociception).
- Voie injectable** : traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment post-chirurgicales.

PRÉSENTATION, POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Voie orale :**

Formes et Dosages	Population cible	Nombres de prise journalière recommandée	Posologie et mode d'administration		Dose maximum journalière
Solution buvable 100 mg/ml (10 ml) 1 goutte = 2,5mg	adulte et enfant > 12 ans	4 à 6 prises / jour	50 à 100 mg /prise		400 mg 8 mg/kg/jour
	enfant > 3 ans (> 15 kg)	3 à 4 prises / jour	1 à 2 mg /kg /prise		
Gélule, cp, cp effervescent ou orodispersible à 50 mg ou 100 mg (sécables) forme LI (libération immédiate)	adulte et enfant > 12 ans	4 à 6 prises / jour	Dose d'attaque : - douleur aiguë : 100 mg - douleur chronique : 50 à 100 mg	Dose d'entretien : 50 à 100 mg / 4 à 6 h	400 mg
Comprimés 50, 100, 150, 200, 300 mg forme LP (libération prolongée)	adulte et enfant > 12 ans	1 à 2 prises / jour / \ selon la spécialité (se référer aux fiches RCP)	2 prises (LP 12h) Contramal LP®, Topalgic LP®, Zamudol LP® 50 à 100 mg matin et soir jusqu'à 150 à 200 mg/prise	1 prise (LP 24h) Monocriox LP®, Monoalgi LP® 100 ou 200 mg de préférence le soir, puis, si besoin jusqu'à 400 mg	400 mg
association avec le paracétamol : Cp effervescent ou non 37,5 mg tramadol / 325mg paracétamol	adulte et enfant > 12 ans	4 à 6 prises / jour	Première prise de 2 cp puis, adapter selon besoin		

La forme à libération prolongée (LP) peut être utilisée dans les douleurs chroniques : il s'agit d'un traitement de fond.

La forme à libération immédiate (LI) peut être utilisée : en titration, en entre-doses (sans dépasser une dose totale de 400 mg/24h), en cas de douleurs aiguës.

On peut associer LI et LP sans dépasser la dose totale de 400 mg par jour.

- Attention au risque de confusion entre la forme LP et LI au même dosage.

- Voie intraveineuse (IV)**

En raison de la possibilité de survenue d'hypotension, de défaillance respiratoire et de choc anaphylactique, l'administration IV du Tramadol nécessite une surveillance médicale stricte et la disponibilité d'un matériel de réanimation à proximité.

Formes et Dosages	Population cible	Nombres de prise journalière recommandée	Posologie et mode d'administration	Dose maximum journalière
Solution injectable 100 mg/ 2ml IV	Adulte et enfant > 15 ans	4 à 6 prises / jour	IV lente (2 à 3 min) ou perfusion, ou pompe PCA La première heure : • douleurs modérées : 50 à 100 mg • douleurs intenses : 100 mg. Si besoin la 1 ^{ère} heure, faire des compléments de 50 mg toutes les 10-20 min, sans dépasser 250 mg (dose d'attaque comprise). Ultérieurement : 50 à 100 mg / 4 à 6 h	600 mg

à 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 de moitié ou augmenter l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures)

en cas d'insuffisance rénale, pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min, augmenter l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures). Éviter le tramadol si la clairance de la créatinine est < 10 ml /min.

A SAVOIR

- **Syndrome sérotoninergique** : le tramadol inhibant la recapture de sérotonine, un syndrome sérotoninergique peut survenir lors de son utilisation en association avec d'autres médicaments sérotoninergiques tels que les ISRS ou les IMAO. Le syndrome sérotoninergique se manifeste par au moins 3 des signes suivants : psychiques (agitation, confusion), végétatifs (hypo ou hypertension, tachycardie, hyperthermie, frissons), moteurs (myoclonies, tremblements, rigidité), digestifs (diarrhées). L'arrêt des médicaments sérotoninergiques permet habituellement d'obtenir une amélioration rapide.
- **Dépendance** : Du fait des risques de mésusage et de dépendance, la durée de prescription du tramadol est limitée à 12 semaines. En cas d'arrêt de traitement il est conseillé de réduire progressivement la dose afin d'éviter les symptômes de sevrage.
- **⚠ En cas d'inefficacité, penser à substituer le tramadol par l'opium (Izalgi®, Lamaline®) (car l'opium seul n'est pas métabolisé par le CYP2D6)**

CONTRE-INDICATIONS ET INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- **Contre-indications :**
 - ◆ Hypersensibilité au tramadol ou aux opiacés
 - ◆ Enfant de - 15 ans (injectable), de - 12 ans (gélules/cp LP et LI), de - 3ans (sol.buv)
 - ◆ Insuffisance respiratoire sévère / Insuffisance hépato-cellulaire sévère
 - ◆ Épilepsie non contrôlée par un traitement
 - ◆ Allaitement si un traitement au long cours est nécessaire
 - ◆ Intoxication aiguë ou surdosage avec des produits dépresseurs du SNC
- **Grossesse :**

On pourra avoir recours au tramadol quel que soit le terme de grossesse en absence d'alternative (ex : codéine)¹, et en limitant la durée du traitement au strict nécessaire.
- **Interactions médicamenteuses :**
 - ◆ **contre-indiquées** : IMAO, linézolide (respecter un intervalle de 15 jours avec le tramadol), agonistes-antagonistes morphiniques (naltrexone, buprénorphine, nalbuphine)
 - ◆ **associations déconseillées** : ISRS, IRSNA (risque de syndrome sérotoninergique), médicaments abaissant le seuil épileptogène (antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques, anesthésiques généraux...), carbamazépine (et autres inducteurs enzymatiques), l'alcool
 - ◆ **à prendre en compte** : antivitamines K et digoxine (risque de surdosage), autres morphiniques

EFFETS INDESIRABLES

- ◆ Nausées, vomissements
- ◆ Somnolence, céphalées, vertiges, hypersudation, sensation de malaise
- ◆ Sécheresse buccale, constipation, douleurs abdominales (effets anticholinergiques du tramadol)
- ◆ Risque de **convulsions** (surtout si doses élevées) (prise en charge par diazépam)
- ◆ Risque de dépendance
- ◆ **Dépression respiratoire** (antidote = naloxone)

⚠ Attention chez le sujet âgé ! Le tramadol est un médicament inadapté au sujet âgé, qui favorise la survenue de chutes.²

⚠ Conduite à tenir en cas de convulsion au cours de l'administration de tramadol IV : Administration de diazépam IV par une seconde voie d'abord, si possible, ou après rinçage de la voie d'abord (précipitation à l'association diazépam-tramadol).

ACTIONS INFIRMIERS

La solution **injectable** de tramadol présente des incompatibilités physico-chimiques avec les solutions **injectables** suivantes : DICLOFENAC, INDOMETACINE, **DIAZEPAM**, PIROXICAM, ACETYL SALICYLATE DE LYSINE.

Surveiller les effets indésirables ; évaluer la douleur et l'efficacité du traitement ; tracer et transmettre les résultats de l'évaluation au médecin pour ajustement du traitement.

SOURCES DOCUMENTAIRES

Fiches RCP (résumé caractéristique produit) Tramadol 2018 -> site www.ema.europa.eu (European Medicines Agency (EMA))

Fiche Bon usage « tramadol » n°1480- CHRU Tours – Avril 2014

¹Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) -> site www.lecrat.fr – janvier 2024

²Livret thérapeutique gériatrique, OMÉDIT CvdL – Juin 2023