

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tramadol

**TOPALGIC LP 100, 150 et
200 mg,****comprimés à libération prolongée****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 16 juillet 2025**

- Douleur, antalgique opioïde
- Adulte / Adolescent
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans l'indication « Traitement des douleurs modérées à sévères » (adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans) »

Pas de progrès des nouvelles présentations conditionnés sous plaquettes (Polypropylène/Aluminium), blisters non perforés par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juillet 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précision sur le contexte de la demande	Les spécialités TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée sous plaquettes non prédécoupées (B/30) sont destinées à remplacer les spécialités TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée sous plaquettes prédécoupées unitaires (B/30) . Les spécialités TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée sous plaquettes non prédécoupées (B/10) est un complément de gamme ; les spécialités TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée sous plaquettes prédécoupées (B/10) n'ont pas été inscrites sur les listes (Avis CT d'inscription du 12/07/2023). ¹ Pour rappel, dans l'avis du 05/10/2016, le service médical rendu de ces spécialités restait important. ²
DCI (code ATC) Présentations concernées*	tramadol (N02AX02) TOPALGIC LP 100 mg, comprimé à libération prolongée (conditionné sous plaquettes (Polypropylène/Aluminium) non prédécoupées) – plaquette(s) polypropylène aluminium de 10 comprimé(s) (CIP : 34009 302 901 1 8) – plaquette(s) polypropylène aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 901 2 5) TOPALGIC LP 150 mg, comprimé à libération prolongée (conditionné sous plaquettes (Polypropylène/Aluminium) non prédécoupées) – plaquette(s) polypropylène aluminium de 10 comprimé(s) (CIP : 34009 302 901 7 0) – plaquette(s) polypropylène aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 901 8 7) TOPALGIC LP 200 mg, comprimé à libération prolongée (conditionné sous plaquettes (Polypropylène/Aluminium) non prédécoupées) – plaquette(s) polypropylène aluminium de 10 comprimé(s) (CIP : 34009 302 900 3 3) – plaquette(s) polypropylène aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 900 5 7)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	NEURAXPHARM
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement des douleurs modérées à sévères » (adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans) »
AMM	TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée (B/30) - Date initiale : 11/04/1997 (procédure de reconnaissance mutuelle) Date des rectificatifs et teneur : cf. paragraphe 2
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20269_TOPALGIC_PIS_INS_AvisDef_CT20269.pdf

² https://www.has-sante.fr/jcms/c_2680656/fr/topalgic-monoalgic-tramadol-chlorhydrate-de

	<ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Prescription limitée à 12 semaines
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : – Date d'examen et d'adoption : 16 juillet 2025.

2. Compléments d'information

→ Complément de gamme

Lorsqu'il est bien conçu, l'étiquetage des conditionnements primaires contribue à la sécurité d'emploi du médicament, à la prévention des erreurs médicamenteuses, à la traçabilité et la conservation de la spécialité pharmaceutique. Pour les médicaments sous forme orale solide, les informations utiles au bon usage du médicament doivent rester lisibles sur le blister jusqu'à la dernière prise ; il est donc important de se rapprocher d'un **conditionnement unitaire, c'est-à-dire que chaque alvéole contenant chacune une unité de prise soit prédécoupée et comporte l'ensemble des informations d'identification obligatoires** : dénomination commune internationale, dosage, forme pharmaceutique, nom du laboratoire titulaire de l'AMM, numéro de lot, date de péremption.^{3,4}

Le laboratoire demande l'inscription des spécialités TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée (B/10 et B/30) **sous plaquettes non prédécoupées**, qui s'éloignent des recommandations de l'ANSM.

→ Prescription des spécialités à base de tramadol (seul ou en association) par voie orale

Depuis plusieurs années, le réseau des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) observe une augmentation des signalements d'abus et de dépendance avec le tramadol, en particulier dans un contexte de mésusage.

Afin de réduire ces risques, la **durée maximale de prescription** des médicaments antalgiques contenant du tramadol (voie orale) est **limitée à 12 semaines** depuis le 15 avril 2020. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par une spécialité à base de tramadol (voie orale) nécessite une nouvelle ordonnance^{5,6}. La Haute Autorité de Santé recommande de prescrire cet antalgique opioïde à la dose efficace la plus faible et pour la durée la plus courte possible⁷.

Depuis le 1^{er} mars 2025, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine, seul ou en association à d'autres substances (paracétamol, ibuprofène...) sont dispensés uniquement sur présentation d'une **ordonnance sécurisée**. Le prescripteur devra y avoir inscrit en toutes lettres le dosage, la posologie et la durée de traitement⁸

→ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 et 5.2 du RCP ont été modifiées :

³ Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) - janvier 2018. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/01/06/recommandations-etiquetage-medicaments-forme-orale-solide-janvier-2018.pdf>

⁴ Les plaquettes non unitaires comportent aussi ces mentions, mais imprimées de manière aléatoire.

⁵ ANSM - Lettres aux professionnels de santé : Médicaments antalgiques contenant du tramadol par voie orale (seul ou association) - Limitation de la durée maximale de prescription à 12 semaines. 20 janvier 2021. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/medicaments-antalgiques-contenant-du-tramadol-par-voie-orale-seul-ou-en-association-limitation-de-la-duree-maximale-de-prescription-a-12-semaines>

⁶ <https://ansm.sante.fr/actualites/tramadol-une-mesure-pour-limiter-le-mesusage-en-france>

⁷ HAS - Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/reco_opioides.pdf

⁸ <https://ansm.sante.fr/actualites/tramadol-et-codeine-devront-etre-prescrits-sur-une-ordonnance-securisee-des-le-1er-decembre>

- Rectificatif du 10/11/2016 : ajout de données de pharmacocinétique/pharmacodynamie concernant la population pédiatrique (rubriques 5.1 et 5.2)
- Rectificatif du 27/08/2018 : ajout du risque lié au métabolisme du tramadol par le CYP2D6, des risques liés à l'utilisation post-opératoire chez les enfants et chez les enfants présentant une fonction respiratoire altérée - ajout sur les risques de tolérance, de dépendance et de symptômes de sevrage (rubrique 4.4). Ajout d'informations sur l'allaitement et la fertilité (rubrique 4.6)
- Rectificatif du 05/04/2019 : ajout des risques liés à l'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou autres médicaments apparentés (rubriques 4.4 et 4.5)
- Rectificatif du 13/02/2020 : ajout du risque de troubles respiratoires liés au sommeil (rubrique 4.4)
- Rectificatif du 20/02/2020 : modification des conditions de prescription et de délivrance : Prescription limitée à 12 semaines [rubriques « Annexe I (RCP) ; IIB1 ; IIIA (Étiquetage)]
- Rectificatif du 09/12/2021 : ajout du risque d'insuffisance surrénalienne (rubrique 4.4) - ajout de l'effet indésirable « hoquet » (rubrique 4.8)
- Rectificatif du 21/01/2022 : ajout du syndrome sérotoninergique (rubriques 4.4 et 4.8, 4.5 et 4.9)
- Rectificatif du 22/08/2024 : changement de titulaire AMM (rubrique 7)
- Rectificatif du 18/09/2024 : ajout de « Objectifs du traitement et de son arrêt » (rubrique 4.2) ; ajouts (rubriques 4.4, 4.5, 4.6, 5.1 et 5.2) - cf. chapitre 4. Annexe
- Rectificatif du 19/03/2025 : ajout des mentions « Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée » et « Prescription limitée à 12 semaines » (rubrique Conditions de prescription et de délivrance)

Pour plus de précision, se référer au RCP.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents des spécialités TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres spécialités à base de tramadol actuellement remboursables ainsi que les autres antalgiques recommandés dans l'indication.

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le traitement rapide et efficace des douleurs aiguës, notamment post-opératoires et en médecine d'urgence, a un impact immédiat sur le confort du patient et réduit les morbidités périopératoires et péri-traumatiques. Les douleurs chroniques peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie du patient.
- ➔ Les spécialités TOPALGIC (tramadol) sont des médicaments à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen compte tenu de la fréquence et de l'intensité de leurs effets indésirables.
- ➔ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

→ TOPALGIC (tramadol) est un traitement de première ou de deuxième intention selon l'origine et l'intensité de la douleur.

→ Intérêt de santé publique

Les spécialités TOPALGIC (tramadol) conditionnées sous plaquettes (Polypropylène/Aluminium) non prédécoupées (B/10 et B/30) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites ; un impact négatif sur le parcours de soins du patient ne peut être exclu.

La Commission considère que le service médical rendu par TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés à libération prolongée, conditionnés en boîtes de 10 et 30, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

→ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg et 200 mg conditionnés sous plaquettes non prédécoupées (Polypropylène/Aluminium) dans la stratégie thérapeutique des douleurs modérées à sévères de l'adulte n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement à base de tramadol.

3.5 Population cible

→ Conditionnements

Conformément aux recommandations de l'ANSM pour l'étiquetage du conditionnement primaire des formes orales solides sous forme de blisters, **la Commission recommande de privilégier les conditionnements sous plaquettes prédécoupées unitaires des spécialités à base de tramadol**, conditionnement unitaire permettant de retrouver pour chaque unité de prise les informations d'identification obligatoires des spécialités.

4. Annexe

Modifications du RCP (18/09/2024 et 19/03/2025) - Ajouts surlignés en jaune

4.2. Posologie et mode d'administration

[...] *Objectifs du traitement et de son arrêt*

Avant l'instauration du traitement avec TOPALGIC LP, une stratégie thérapeutique comprenant la durée et les objectifs du traitement, ainsi qu'un plan pour la fin du traitement, doit être convenue avec le patient, conformément aux recommandations relatives à la prise en charge de la douleur. Pendant le traitement, des contacts fréquents doivent avoir lieu entre le médecin et le patient afin d'évaluer la nécessité de poursuivre le traitement, d'envisager l'arrêt ou d'ajuster la posologie du traitement si nécessaire. Lorsqu'un patient n'a plus besoin du traitement par tramadol, il est conseillé de réduire progressivement la dose pour éviter les symptômes de sevrage. En l'absence de contrôle adéquat de la douleur, la possibilité d'une hyperalgie, d'une tolérance et d'une progression de la maladie sous-jacente doit être envisagée (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...] *Mode d'administration*

Tolérance et trouble de l'usage d'opioïdes (abus et pharmacodépendance)

TOPALGIC LP devra être utilisé uniquement avec une prudence particulière chez les patients dépendants aux opioïdes, chez les patients présentant un traumatisme crânien, un choc, une altération de l'état de conscience sans cause évidente, des troubles du centre ou de la fonction respiratoire ou une augmentation de la pression intracrânienne.

Chez les patients sensibles aux opioïdes, TOPALGIC LP, ne devra être utilisé qu'avec prudence.

L'administration répétée d'opioïdes tels que TOPALGIC LP peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et psychologique et un trouble de l'usage d'opioïdes (TUO). L'utilisation répétée de TOPALGIC LP peut induire un trouble de l'usage d'opioïdes (TUO). Plus la dose est élevée et plus la durée du traitement par opioïdes est prolongée, plus le risque de développer un TUO sera accru. L'abus ou le mésusage intentionnel de TOPALGIC LP peuvent entraîner un surdosage et/ou le décès. Le risque de développer un TUO est accru chez les patients présentant des antécédents personnels ou familiaux (parents ou frères et sœurs) de troubles liés à la consommation de substances (y compris l'alcoolisme), chez les fumeurs actifs ou chez les patients ayant des antécédents personnels de problèmes de santé mentale (par ex. dépression majeure, anxiété et trouble de la personnalité).

Avant l'instauration du traitement par TOPALGIC LP et pendant toute la durée du traitement, les objectifs thérapeutiques et un plan d'arrêt du traitement doivent être convenus avec le patient (voir rubrique 4.2). Avant et pendant le traitement, le patient doit également être informé des risques et des signes du TUO. Si ces signes apparaissent, il est conseillé aux patients de contacter leur médecin.

Les patients devront être surveillés pour détecter les signes de consommation excessive de médicament (par ex. des demandes de renouvellement trop précoces). Cela inclut l'examen des opioïdes et des médicaments psychoactifs concomitants (comme les benzodiazépines). Pour les patients présentant des signes et symptômes de TUO, il convient d'envisager une consultation avec un spécialiste en toxicomanie.

L'utilisation concomitante de TOPALGIC LP et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou autres médicaments apparentés peut entraîner une sédation, une détresse respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, la prescription concomitante avec ces médicaments sédatifs doit

être réservée aux patients pour lesquels d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles. Si la décision de prescrire TOPALGIC LP en même temps que des médicaments sédatifs est prise, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée de traitement doit être aussi courte que possible.

Les patients doivent être suivis de près pour surveiller la survenue de signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. A cet égard, il est fortement recommandé d'informer les patients et leurs soignants afin qu'ils connaissent ces symptômes (voir rubrique 4.5).

Une attention particulière devra être portée lors du traitement des patients souffrant d'insuffisance respiratoire ou traités par dépresseurs centraux (voir rubrique 4.5), ou si la dose recommandée est largement dépassée (voir rubrique 4.9), un risque de dépression respiratoire ne pouvant être exclu dans ces situations.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, notamment l'apnée centrale du sommeil (ACS) et l'hypoxémie liée au sommeil. Le risque d'ACS augmente en fonction de la dose d'opioïdes utilisée. Chez les patients présentant une ACS, une diminution de la dose totale d'opioïdes doit être envisagée. [...]

Syndrome sérotoninergique

[...] Une tolérance, ainsi qu'une dépendance psychique et physique peuvent survenir, particulièrement après une utilisation au long cours. Chez les patients qui présentent une tendance à la toxicomanie ou à la dépendance, le traitement par TOPALGIC LP ne devra être réalisé que pendant des durées brèves, sous surveillance médicale stricte.

En cas d'arrêt de traitement par tramadol, il est conseillé de réduire progressivement la dose afin d'éviter les symptômes de sevrage. [...]

Métabolisme par le CYP2D6

Le tramadol est métabolisé par l'intermédiaire d'une enzyme hépatique, le CYP2D6. En cas de déficit ou d'absence totale de cette enzyme chez le patient, l'effet analgésique attendu pourra ne pas être obtenu. Il est estimé que jusqu'à 7 % de la population caucasienne pourrait présenter ce déficit. Toutefois, si le patient est un métaboliseur ultra-rapide, il existe un risque, même à dose recommandée, de manifestation d'effets indésirables liés à la toxicité des opiacés.

Les symptômes généraux de toxicité des opiacés incluent une confusion mentale, une somnolence, une respiration superficielle, des pupilles contractées, des nausées, des vomissements, une constipation et une perte d'appétit. Dans les cas graves, les patients peuvent présenter les symptômes d'une défaillance circulatoire et respiratoire pouvant engager le pronostic vital et conduire à une issue fatale dans de très rares cas.

Les prévalences estimées de métaboliseurs ultra-rapides dans différentes populations sont résumées ci-dessous:

Population	% de prévalence
Africain/Éthiopien	29 %
Afro-américain	de 3,4 % à 6,5 %
Asiatique	de 1,2 % à 2 %
Caucasien	de 3,6 % à 6,5 %
Grec	6,0 %

Hongrois	1,9 %
Européen du Nord	de 1 % à 2 %

Utilisation postopératoire chez les enfants

La littérature rapporte des cas de tramadol administré à des enfants en postopératoire après une amygdalectomie et/ou une adénoïdectomie dans le cadre du traitement de l'apnée obstructive du sommeil, ayant mené à des événements indésirables rares mais pouvant engager le pronostic vital. L'administration de tramadol à des enfants pour le soulagement de douleurs postopératoires doit être sujette à la plus grande prudence et doit s'accompagner d'une étroite surveillance des symptômes en lien avec la toxicité des opiacés, notamment la dépression respiratoire.

Enfants présentant une fonction respiratoire altérée

L'utilisation du tramadol n'est pas recommandée chez les enfants présentant une fonction respiratoire altérée, notamment en cas de déficit neuromusculaire, d'affections cardiaques ou respiratoires sévères, d'infections des voies aériennes supérieures ou des poumons, de polytraumatismes ou d'interventions chirurgicales lourdes. Ces facteurs sont susceptibles d'aggraver les symptômes de toxicité des opiacés.

Insuffisance surrénalienne

Les antalgiques opioïdes peuvent occasionnellement provoquer une insuffisance surrénalienne réversible nécessitant une surveillance et un traitement de substitution par glucocorticoïde. Les symptômes d'insuffisance surrénale aiguë ou chronique peuvent inclure par ex. douleur abdominale sévère, nausées et vomissements, hypotension artérielle, fatigue extrême, diminution de l'appétit et perte de poids.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[...] L'utilisation concomitante d'opioïdes avec des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès en raison d'un effet dépresseur additif sur le système nerveux central. La dose et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique 4.4).

L'utilisation concomitante avec des gabapentinoïdes (gabapentine et prégabaline) peut entraîner une dépression respiratoire, une hypotension, une sédation profonde, un coma ou le décès. [...]

L'utilisation concomitante du tramadol avec des médicaments sérotoninergiques tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), les inhibiteurs de la MAO (voir rubrique 4.3), les antidépresseurs tricycliques et la mirtazapine peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir rubriques 4.4 et 4.8). [...]

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

[...] **Allaitement**

Environ 0,1% de la dose de tramadol administrée à la mère est excrété dans le lait maternel. Durant la période du post-partum immédiat, une prise orale quotidienne jusqu'à 400 mg de tramadol par la mère correspond à une quantité moyenne de tramadol ingérée par le nourrisson allaité de 3% de la dose prise par la mère ajustée au poids corporel. Ainsi, il convient soit de ne pas utiliser le tramadol pendant la lactation, soit d'interrompre l'allaitement lors d'un traitement par tramadol. L'interruption de l'allaitement n'est généralement pas nécessaire à la suite d'une prise unique de tramadol. [...]

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres opioïdes, code ATC : N02AX02.

[...] **Population pédiatrique**

Les effets d'une administration orale ou parentérale de tramadol ont été étudiés dans des essais cliniques ayant inclus plus de 2000 patients dans la population pédiatrique (du nouveau-né à l'âge de 17 ans).

Les indications étudiées au cours de ces essais comprenaient le traitement des douleurs post-chirurgicales (principalement abdominales), des douleurs d'extractions dentaires chirurgicales, ou suite à des fractures, des brûlures ou des traumatismes ainsi que d'autres situations douloureuses pouvant nécessiter un traitement antalgique pendant au moins 7 jours.

A des posologies allant jusqu'à 2 mg/kg en dose unique ou 8 mg/kg par jour en doses multiples (sans dépasser la dose maximale de 400 mg par jour), l'efficacité du tramadol a été jugée supérieure à celle du placebo, et supérieure ou égale à celle du paracétamol, de la nalbuphine, de la péthidine ou de la morphine à faible dose. Ces essais ont confirmé l'efficacité du tramadol. Le profil de tolérance du tramadol était similaire chez les patients adultes et les patients pédiatriques âgés de plus de 1 an (voir rubrique 4.2).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

[...] **Population pédiatrique**

Les profils pharmacocinétiques du tramadol et de l'O-desméthyltramadol après administration par voie orale d'une dose unique et de doses multiples à des patients âgés de 1 à 16 ans sont généralement similaires à ceux observés chez l'adulte après ajustement de la dose au poids corporel, mais avec une variabilité plus élevée chez les patients âgés de 8 ans et moins.

Concernant les enfants âgés de moins de 1 an, les profils pharmacocinétiques du tramadol et de l'O-desméthyltramadol ont été étudiés, mais n'ont pas été entièrement caractérisés. Les données pour ce groupe d'âge issues des études cliniques indiquent que le taux de formation de l'O-desméthyltramadol via le cytochrome CYP2D6 augmente de manière continue chez le nouveau-né, alors que les niveaux d'activité du CYP2D6 de l'adulte ne seraient atteints qu'à l'âge de 1 an environ. En outre, l'immaturation des systèmes de glucuronidation et de la fonction rénale peuvent entraîner une élimination lente et l'accumulation de l'O-desméthyltramadol chez les enfants de moins de 1 an.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée.

Prescription limitée à 12 semaines.