

## Zytram XL<sup>MD</sup> (chlorhydrate de tramadol)

### Information générale

Le Zytram XL<sup>MD</sup> est une nouvelle formulation de tramadol à longue action qui a été approuvé par santé Canada le 28 novembre 2006.

### Description

Le tramadol est un opiacé synthétique analogue de la codéine. Quoique son mécanisme d'action ne soit pas totalement élucidé, il agirait par la liaison de la molécule mère et d'un métabolite (M1) aux récepteurs  $\mu$  et par une inhibition faible de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine.

Le Zytram XL<sup>MD</sup> est disponible en comprimés à libération contrôlée de 150 mg, 200 mg, 300 mg et 400 mg. Une matrice est responsable de l'effet prolongé des comprimés et permet la libération du médicament sur une période de 24 heures. Le coût par comprimé est de 1,67\$ pour le Zytram XL<sup>MD</sup> 150 mg, de 2,19\$ pour le 200 mg, de 3,19\$ pour le 300 mg et de 4,18\$ pour le 400 mg. Le médicament n'est pas inscrit sur la liste de la RAMQ pour l'instant.

### Indication

Prise en charge de la douleur d'intensité moyenne chez les adultes qui ont besoin d'un traitement pendant quelques jours ou plus.

Quatre études ont été réalisées par la compagnie Purdue Pharma avec le Zytram XL<sup>MD</sup>, soit dans différents types de douleurs chroniques (ostéoarthrite de la hanche, du genou et de la colonne vertébrale, lombalgie chronique). Dans ces différentes conditions, le médicament a été démontré plus efficace que le placebo, aussi efficace que la combinaison codéine-acétaminophène, et aussi efficace que le diclofénac à libération soutenue.

### Posologie

La dose initiale recommandée est de 150 mg, une fois par jour, chez l'adulte. Si le soulagement de la douleur est insuffisant, il est recommandé d'augmenter les doses lentement, en général aux sept jours, de façon à minimiser les effets indésirables. La dose maximale recommandée par jour est de 400 mg.

Des entre-doses d'acétaminophène, de tramadol ou d'ibuprofène peuvent être utilisées lors de percées de douleur. Si le tramadol à libération immédiate est utilisé (par exemple, en combinaison avec l'acétaminophène dans le Tramacet<sup>MD</sup>), la dose maximale de tramadol par jour, soit 400 mg, ne doit pas être dépassée.

### Passage du tramadol courte action au tramadol longue action

Les patients recevant du tramadol courte action peuvent passer directement au Zytram XL<sup>MD</sup> à la même posologie ou à la posologie la plus près de la dose quotidienne totale de tramadol qu'ils recevaient.

### Effets indésirables

Les effets indésirables rencontrés le plus fréquemment dans les études cliniques sont la constipation, les étourdissements, les céphalées, les nausées et vomissements et la somnolence. Ces effets indésirables sont les mêmes que ceux observés dans les études avec le Tramacet<sup>MD</sup>.

### Précautions

Les mêmes précautions que pour le tramadol courte action s'appliquent au Zytram XL<sup>MD</sup>. Par contre, il est important d'avaler les comprimés entiers et de ne pas les couper, les écraser ou les mâcher. Cela pourrait résulter en l'ingestion d'une dose potentiellement mortelle de tramadol. De plus, bien que l'usage du tramadol semble associé à un faible taux d'abus et de dépendance, l'usage de la forme longue action doit se faire avec prudence.

Références :

1. Purdue Pharma. Monographie du chlorhydrate de tramadol (Zytram XL<sup>MD</sup>). Pickering, Ontario; octobre 2006.
2. New Formulation : Zytram XL (Tramadol). Pharmacist's letter 2007; 23(230217) [En ligne] <http://www.pharmacistsletter.com> (Page consultée le 12 février 2007)
3. Bodalia B, McDonald CJ, Smith KJ, et coll. A comparison of the pharmacokinetics, clinical efficacy, and tolerability of once-daily tramadol tablets with normal release tramadol capsules. J Pain Symptom Manage. 2003; 25(2):142-9.
4. Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste de médicaments. [En ligne] <http://www.ramq.gouv.qc.ca> (Page consultée le 20 novembre 2007)
5. Santé Canada. Avis de conformité [En ligne] [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/noc-lac/archive\\_f/2006-10-13/pre2006ftw.txt](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/noc-lac/archive_f/2006-10-13/pre2006ftw.txt) (Page consultée le 10 février 2007)
6. Micromedex. Tramadol [En ligne] <http://thomsonhc.com> (Page consultée le 12 février 2007)
7. Cicero TJ, Adams EH, Geller A, et coll. A postmarketing surveillance program to monitor Ultram (tramadol hydrochloride) abuse in the United States. Drug Alcohol Depend. 1999; 57(1):7-22.

