

Dénomination du médicament

**MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)
Chlorhydrate de tramadol**

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 MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?
3. Comment prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésique opioïde, code ATC : N02AX02.

Le tramadol - la substance active de MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée - est un antidouleur appartenant à la classe des opiacés qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur les cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée est utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?

MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée ne peut être utilisé que chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Ne prenez jamais MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez simultanément ou si vous avez pris dans les deux semaines précédentes des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »);
- lors d'une intoxication aiguë par l'alcool, les hypnotiques (médicaments qui provoquent le sommeil), certains médicaments contre la douleur, les opioïdes, ou les médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- en cas d'épilepsie non contrôlée par un traitement;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère;
- en remplacement d'un traitement de sevrage.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE):

- si vous pensez que vous êtes dépendant à d'autres médicaments contre les douleurs (opioïdes);
- si vous souffrez d'une diminution de la conscience (si vous sentez que vous allez vous évanouir);
- si vous êtes en état de choc (des sueurs froides peuvent en être le signe);
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (éventuellement après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale);

- si vous avez des difficultés à respirer;
- si vous avez une tendance à l'épilepsie: le risque de crises pourrait augmenter;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale ;
- si vous ressentez l'un des symptômes suivant pendant que vous prenez MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) : 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.
- Si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir « Autres médicaments et MONOCRIXO LP 100 mg »).

Dans de tels cas veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez les patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté lorsque les doses de tramadol sont supérieures à la dose quotidienne recommandée (400 mg).

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).
- Vous fumez.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez MONOCRIXO L.P. 100 mg gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE), celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin
- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »

- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament
- Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre MONOCRIXO L.P. 100mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)).

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, perte d'appétit.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes se produit pendant le traitement avec MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée ou s'ils sont apparus dans le passé.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Troubles respiratoires liés au sommeil

MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) 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.

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains autres antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

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.

Autres médicaments et MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ne doit pas être pris en même temps que les inhibiteurs de la MAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression).

L'effet analgésique de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut être réduit ainsi que la durée de ses effets, si vous prenez des

médicaments contenant:

- de la carbamazépine (anti-épileptique),
- de la pentozacine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (antidouleur),
- de l'ondansétron (contre les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée et quelle dose vous pouvez prendre.

Le risque d'effets indésirables augmente:

- Lors de l'administration concomitante de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) avec d'autres médicaments qui ont un effet dépresseur sur le système nerveux. Vous pourrez vous sentir somnolent ou sur le point de vous évanouir. Si c'est le cas, prévenez votre médecin. Ces médicaments incluent les tranquillisants, les hypnotiques, les autres analgésiques comme la morphine et la codéine (également les médicaments contre la toux), et l'alcool.
- L'administration concomitante de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) avec la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique) ou avec des sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma ou peut menacer le pronostic vital. De ce fait, l'administration concomitante ne devrait être envisagée que lorsqu'aucune autre alternative thérapeutique ne peut être envisagée.

Cependant, si votre médecin vous a prescrit MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin si vous prenez des sédatifs, et suivez attentivement les doses recommandées par votre médecin. Il serait utile d'informer vos parents ou amis des signes ou des symptômes mentionnés ci-dessus. Si vous ressentez un de ces symptômes, contactez votre médecin.

- Si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner des convulsions, par exemple des médicaments pour le traitement des maladies psychologiques (comme les antidépresseurs). Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) simultanément. Votre médecin vous indiquera si MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) vous convient.
- Si vous prenez certains anti-dépresseurs, MONOCRIXO L.P. 100 mg peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments anticoagulants), par exemple la warfarine, en même temps que MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). L'effet de ces médicaments sur la coagulation

du sang peut être affecté et des saignements peuvent se produire.

MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Ne pas boire d'alcool pendant le traitement par MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) car son effet peut être intensifié.

La nourriture n'a pas d'influence sur l'effet de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE).

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Il existe très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol au cours de la grossesse. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) si vous êtes enceinte.

Un usage chronique pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut entraîner de la somnolence, des vertiges et une vision floue et, par conséquent peut nuire à vos réactions.

Si vous sentez que vos réactions sont altérées, ne pas conduire de voiture ou un autre véhicule, ne pas utiliser d'outils électriques ou de machines, et ne travailler qu'en se tenant fermement.

MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?

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.

Avant d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE), de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

Posologie

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité. En général, la dose la plus faible doit être prise.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sauf prescription contraire, la dose habituelle est:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

La dose initiale habituelle est de 100 mg ou 200 mg par jour. Prenez votre gélule à la même heure chaque jour. Par exemple, si vous prenez une gélule à 8 heures du matin, vous devez prendre votre prochaine gélule à 8 heures le lendemain matin.

Votre médecin peut, si nécessaire, vous prescrire une posologie plus appropriée à vos besoins.

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf instructions contraires de votre médecin.

Enfants

MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée ne convient pas aux enfants en-dessous de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans) l'excrétion de tramadol peut être retardée. Si cela vous concerne votre médecin peut recommander d'augmenter l'intervalle entre 2 prises.

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance) / patients sous dialyse

Les patients atteints de maladies graves du foie et des reins (insuffisance hépatique ou insuffisance rénale), ne doivent pas prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). Si, dans votre cas, l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin peut recommander d'augmenter l'intervalle entre 2 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées en entier, sans les mâcher.

Les gélules de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peuvent être ouvertes avec soin et leur contenu transféré dans une cuillère. La cuillère de granulés doit être placée dans la bouche du patient. Ensuite, le patient doit boire un verre d'eau pour rincer la bouche, afin que tous les granulés soient avalés. Les granulés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Durée du traitement

Vous ne devez pas prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) pendant une période plus longue que nécessaire. Si vous avez besoin d'être traité pour une durée plus longue, votre médecin vérifiera à de courts intervalles réguliers (le cas échéant avec des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et à quelle dose.

Si vous avez l'impression que l'effet de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement des doses trop élevées, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Un certain nombre de symptômes peuvent apparaître. Ceux-ci peuvent inclure: des vomissements, des nausées, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque rapide, un malaise, un évanouissement voire un coma, des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires.

Si vous oubliez de prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :

En cas d'oubli, la douleur est susceptible de revenir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il suffit de continuer à prendre les gélules comme avant.

Veillez demander conseil à votre médecin. Il pourra vous donner un autre calmant jusqu'à ce que vous preniez la prochaine gélule.

Si vous arrêtez de prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :

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).

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement avec MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, veuillez en informer votre médecin.

Généralement, il n'y pas de conséquence à l'arrêt du traitement par MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). Cependant, l'arrêt brutal du traitement, dans de rares cas, peut occasionner des indispositions telles que de l'agitation, de l'anxiété, de la nervosité ou des tremblements, de l'hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles digestifs. Très rarement, certaines personnes peuvent être sujettes à des crises de panique, des hallucinations, des perceptions inhabituelles telles que démangeaisons, fourmillements, engourdissement et des sons dans les oreilles (acouphènes). Si vous ressentez un de ces effets à l'arrêt du traitement par MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE), veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit:

- très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10),
- fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10),
- peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100),
- rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000),
- très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),

- fréquence non déterminée : la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles.

Les effets indésirables les plus fréquents au cours du traitement avec MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) sont les nausées et les vertiges, qui se produisent chez plus de 10 % des patients.

Troubles cardiaques et vasculaires

Peu fréquent: les effets sur le cœur et la circulation du sang (palpitations, battements de cœur rapides, sensation de faiblesse ou collapsus). Ces effets indésirables peuvent survenir en particulier chez les patients en position debout et pendant un effort physique.

Rare: lents battements de cœur, augmentation de la pression artérielle.

Troubles du système nerveux

Très fréquent: vertiges.

Fréquent: maux de tête, somnolence.

Rare: modifications de l'appétit, sensations anormales (par ex. démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblements, respiration lente, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope). Si les doses recommandées sont dépassées, ou si d'autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris simultanément, la respiration peut ralentir.

Les crises d'épilepsie sont apparues principalement après la prise de doses élevées de tramadol ou lors de la prise simultanée de médicaments qui augmentent la vulnérabilité aux crises.

Fréquence indéterminée : syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple, une agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets, tels que de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MONOCRIXO L.P. 100 mg »).

Troubles psychiatriques

Rare: hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après un traitement avec MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée. Leur intensité et leur nature peuvent varier (en fonction de la personnalité du patient et de la durée du traitement). Ils peuvent apparaître comme un changement d'humeur (habituellement une exaltation, occasionnellement une humeur irritable), des modifications de l'activité (habituellement suppression de l'activité, occasionnellement un accroissement) et une diminution des capacités sensorielles et cognitives (changements au niveau des sens et de la perception, qui peuvent conduire à des erreurs de jugement). Une dépendance peut survenir.

Troubles visuels

Rare: vision floue.

Troubles respiratoires

Rare: essoufflement (dyspnée). Une aggravation de l'asthme a été rapportée, cependant la relation de causalité n'a pas été établie.

Fréquence indéterminée : hoquet.

Troubles de l'estomac et des intestins

Très fréquent: nausée.

Fréquent: vomissements, constipation, bouche sèche.

Peu fréquent: envie de vomir (haut-le-cœur), troubles de l'estomac (par ex.: sensation de pesanteur gastrique, ballonnement), diarrhée.

Troubles cutanés

Fréquent: transpiration.

Peu fréquent: réactions cutanées (par ex. démangeaisons, rougeurs).

Troubles musculaires

Rare: faiblesse musculaire.

Troubles hépatobiliaires

Très rare: augmentation des enzymes hépatiques.

Troubles urinaires

Rare: émission difficile ou douloureuse de l'urine, moins d'urine que la normale.

Troubles généraux

Fréquent: fatigue.

Rare: des réactions allergiques (par ex. difficultés à respirer, respiration sifflante, gonflement de la peau) et choc anaphylactique (chute soudaine de la pression artérielle) sont apparues dans de très rares cas. Vous devez voir un médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes tels que le gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire avec difficulté à respirer.

A la fin du traitement, des signes de sevrage peuvent apparaître (voir «si vous arrêtez de prendre MONOCRIXO 100 mg, gélule à libération prolongée»).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence non déterminée : Hypoglycémie (faible taux de sucre)

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Il peut nuire gravement et même être mortel pour les personnes lorsqu'il ne leur a pas été prescrit.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)

- La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol..... 100
mg

Pour une gélule à libération prolongée

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, stéarate de saccharose, hypromellose, talc, polysorbate 80, dispersion de polyacrylate à 30 pour cent (EUDRAGIT NE 30D), siméticone, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: indigotine (E 132), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Qu'est-ce que MONOCRIXO L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée.

Boîte de 10, 15, 20, 30 ou 60 gélules sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'Auvergne

FRANCE

Fabricant

SMB TECHNOLOGY S.A

39 RUE DU PARC INDUSTRIEL

6900 MARCHE EN Famenne

BELGIQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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