

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol

Une gélule contient 14 mg de stéarate de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

Gélule turquoise et transparente.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des douleurs modérées à sévères (voir exemples en rubrique 5.1).

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Les gélules de MONOCRIXO doivent être administrées toutes les 24 heures. Les gélules doivent être avalées entières, sans les mâcher.

Comme pour tous les antalgiques, la posologie de tramadol devra être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse individuelle de chaque patient. La posologie adaptée est celle qui soulage la douleur pendant 24 heures sans avoir d'effet indésirable ou avec des effets indésirables d'un niveau acceptable.

Pour les patients traités auparavant par tramadol à libération immédiate, leur dose totale quotidienne doit être calculée, et le traitement doit être initié avec la dose de MONOCRIXO la plus proche. La posologie doit être augmentée lentement afin de diminuer au maximum l'apparition d'effets indésirables transitoires.

MONOCRIXO ne doit en aucun cas être administré pendant une durée supérieure à celle absolument nécessaire (voir également la rubrique 4.4.). Si compte tenu de la nature et de la sévérité de la maladie, un traitement répété ou au long cours par le tramadol est nécessaire, il convient alors de procéder à une surveillance soigneuse et régulière (en intercalant si possible des pauses thérapeutiques) en vue de vérifier si, la poursuite du traitement est vraiment nécessaire.

La dose quotidienne totale de tramadol ne doit pas dépasser 400 mg, sauf circonstances cliniques particulières.

##### **Posologie pour les groupes de patients particuliers**

*Adultes et enfants de plus de 12 ans* : la posologie initiale habituelle est de une gélule de 100 ou 200 mg par jour. Si cette posologie n'est pas efficace, elle doit être augmentée jusqu'à ce qu'un soulagement de la douleur soit obtenu.

*Personnes âgées* : les patients âgés de moins de 75 ans avec une fonction hépatique et rénale normale peuvent recevoir la même dose que les adultes. Chez les patients âgés de plus de 75 ans la demi-vie du tramadol est augmentée. Pour ces patients, une adaptation posologique peut être requise. Si la posologie est augmentée l'état du patient doit être étroitement surveillé.

*Insuffisants rénaux* : l'élimination du tramadol peut être retardée. Le tramadol n'est pas recommandé pour des patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) (voir rubrique 4.4).

Insuffisants hépatiques : le tramadol est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir également 4.3). Chez les patients ayant une insuffisance hépatique modérée, le tramadol n'est pas recommandé (voir rubrique 4.4).

Enfants en dessous de 12 ans : non recommandé.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au tramadol ou à l'un des excipients de ce médicament (voir rubrique 6.1).
- Intoxication aiguë par l'alcool, les médicaments hypnotiques, les analgésiques centraux, les opioïdes ou les psychotropes.
- Patients traités simultanément ou qui ont été traités dans les 14 jours précédents par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (voir rubrique 4.5).
- Insuffisance hépatique sévère.
- Epilepsie non contrôlée par un traitement (voir rubrique 4.4).
- Allaitement, si un traitement au long cours est nécessaire (voir également la rubrique 4.6).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde spéciales

- En cas d'insuffisance respiratoire, le tramadol n'est pas recommandé.
- Le tramadol n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée.
- Le tramadol n'est pas adapté au traitement de substitution chez les patients présentant une dépendance aux opioïdes. Bien qu'agoniste des opioïdes, le tramadol ne peut pas corriger les symptômes d'un sevrage de la morphine.
- Des convulsions ont été rapportées chez des patients traités par tramadol et susceptibles de présenter des convulsions ou recevant d'autres traitements qui abaissent le seuil épileptogène, en particulier les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, les antidépresseurs tricycliques, les antipsychotiques, les analgésiques centraux ou les anesthésiques locaux. Les patients épileptiques contrôlés par un traitement ou les patients susceptibles de présenter des convulsions ne devront être traités par le tramadol qu'en cas de nécessité absolue. Des cas de convulsions ont été rapportés chez des patients recevant du tramadol aux doses recommandées. Le risque de convulsions est accru si les doses de tramadol dépassent la dose recommandée (400 mg).
- L'utilisation concomitante des agonistes-antagonistes opioïdes (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) n'est pas recommandée (voir rubrique 4.5).

#### Précautions d'emploi

- Le tramadol devra être utilisé avec prudence chez les patients prédisposés aux crises d'épilepsie, ou présentant des troubles biliaires, chez les patients dépendants aux opioïdes et chez les patients présentant un traumatisme crânien, une altération de l'état de conscience sans cause évidente, des troubles respiratoires d'origine centrale ou des troubles de la fonction respiratoire, ou une élévation de pression intra-crânienne.
- Aux doses thérapeutiques, le tramadol peut entraîner des symptômes de sevrage. Le tramadol présente un faible potentiel de dépendance. Lors d'une utilisation au long cours, une tolérance et une dépendance psychique et physique peuvent apparaître. Chez les patients présentant une tendance à la toxicomanie ou à la dépendance, le traitement devra être de courte durée et sous stricte surveillance médicale.
- Des symptômes de sevrage, analogues à ceux notés lors d'un sevrage des opiacés, peuvent survenir tels que agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux.
- Aux doses recommandées le tramadol est peu susceptible d'induire une dépression respiratoire cliniquement pertinente. La prudence devra cependant être de rigueur en cas d'administration de tramadol aux patients présentant une dépression respiratoire ou une sécrétion bronchique excessive et chez les patients recevant également des dépresseurs du système nerveux central.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

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

### Associations contre-indiquées

#### + IMAO non sélectifs

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique : diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion, voire coma.

#### + IMAO sélectifs A

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs. Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique : diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion, voire coma.

#### + IMAO sélectifs B

Manifestations d'excitation centrale évoquant un syndrome sérotoninergique : diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion, voire coma.

En cas de traitement récent avec des IMAO, un délai de 2 semaines doit être respecté avant la mise en route d'un traitement par tramadol (voir rubrique 4.3).

### Associations déconseillées

#### + Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques. L'effet sur la vigilance peut rendre la conduite de véhicules et l'utilisation de machines dangereuses. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

#### + Carbamazépine et autres inducteurs enzymatiques

Risque de diminution de l'effet antalgique et de sa durée dû à la diminution des concentrations plasmatiques du tramadol.

#### + Agonistes-antagonistes opioïdes (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)

Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

### Associations à prendre en compte

Des cas isolés de syndrome sérotoninergique en rapport avec l'association de tramadol à d'autres médicaments sérotoninergiques tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS) et les triptans ont été rapportés. Le syndrome sérotoninergique se manifeste entre autres par les signes suivants : confusion, agitation, fièvre, sueurs, ataxie, hyperréflexie, myoclonies et diarrhée. La nécessité d'un traitement médicamenteux dépend de la nature et de la sévérité des symptômes.

#### + Autres dérivés morphiniques (comprenant les médicaments antitussifs et les traitements de substitution), benzodiazépines et barbituriques

Risque majoré de dépression respiratoire pouvant être fatal en cas de surdosage.

#### + Autres dépresseurs du système nerveux central, tels qu'autres dérivés morphiniques (y compris antitussifs et traitements de substitution), barbituriques, benzodiazépines, autres anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques sédatifs, neuroleptiques, antihypertenseurs centraux, thalidomide et baclofène

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

En fonction des besoins cliniques, une évaluation du taux de prothrombine doit être réalisée périodiquement en cas de co-administration de tramadol avec des dérivés de la warfarine, des allongements de l'INR ayant été rapportés.

#### + Autres médicaments inhibiteurs des CYP3A4, tels que le ketoconazole et l'érythromycine

Inhibition du métabolisme du tramadol (N-déméthylathion) et probablement également du métabolisme du métabolite O-déméthylé actif. L'importance clinique d'une telle interaction n'a pas été étudiée.

#### + Médicaments diminuant le seuil épiléptogène tels que bupropion, antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, antidépresseurs tricycliques et neuroleptiques

Augmentation du risque de convulsions lors de l'utilisation concomitante du tramadol avec ces médicaments.

Dans un nombre limité d'études, l'application pré ou post-opératoire de l'antagoniste antihémétique 5-HT<sub>3</sub>, l'ondansétron, a augmenté le besoin en tramadol chez les patients souffrant de douleur post-opératoire.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser MONOCRIXO pendant le premier trimestre de la grossesse. A partir du deuxième trimestre, une utilisation prudente est ponctuellement possible.

Chez l'homme, il n'existe pas de données suffisantes pour évaluer l'effet tératogène du tramadol au cours du premier trimestre de la grossesse. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, mais une foetotoxicité due à une toxicité maternelle (voir rubrique 5.3).

### Comme les autres analgésiques opiacés

Durant le premier trimestre, l'utilisation chronique du tramadol peut induire, quelle que soit la dose, un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. A la fin de la grossesse, des doses élevées, même pour un traitement de courte durée, peuvent entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

### Allaitement

Environ 0,1 % de la dose de tramadol administrée à la mère est excrétée dans le lait. Une administration ponctuelle de tramadol ne nécessite pas en général l'interruption de l'allaitement. Si un traitement est nécessaire pendant plusieurs jours, l'allaitement doit être interrompu. En cas d'un traitement au long cours par tramadol, l'allaitement est contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le tramadol peut entraîner une somnolence pouvant être potentialisée par l'alcool et les autres dépresseurs du système nerveux central. Si le patient présente cet effet, il ne doit pas conduire ou utiliser des machines.

## 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquemment rapportés sont les nausées et les vertiges, qui surviennent chez plus de 10 % des patients.

Les effets sont classés comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent (entre 1/100 et 1/10) ; peu fréquent (entre 1/1 000 et 1/100) ; rare (entre 1/10 000 et 1/1 000) ; très rare ( $< 1/10 000$ ) y compris les cas isolés.

### Troubles cardiovasculaires

Peu fréquent : effet sur la régulation cardiovasculaire (palpitations, tachycardie, hypotension artérielle orthostatique ou collapsus cardiovasculaire). Ces effets indésirables peuvent survenir en particulier après une administration intraveineuse et chez les patients soumis à un stress physique.

Rare : bradycardie, augmentation de la pression artérielle.

### Troubles du système nerveux

Très fréquent : vertiges.

Fréquent : céphalées, somnolence.

Rare : modifications de l'appétit, paresthésie, tremblements, dépression respiratoire, convulsions épileptiformes, contractions musculaires involontaires, anomalies de la coordination, syncope.

Si les doses recommandées sont largement dépassées et si d'autres dépresseurs centraux sont administrés de façon concomitante (voir rubrique 4.5), une dépression respiratoire peut survenir.

Des convulsions épileptiformes sont survenues principalement après l'administration de doses élevées de tramadol ou après un traitement concomitant avec des médicaments qui peuvent abaisser le seuil convulsivant (voir rubriques 4.4 et 4.5).

### **Troubles psychiatriques**

Rare : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars. Des réactions psychiques indésirables peuvent survenir après l'administration de MONOCRIXO, qui varient individuellement en intensité et en nature (en fonction de la réactivité individuelle et de la durée du traitement). Il s'agit de troubles de l'humeur (habituellement une exaltation, occasionnellement une dysphorie), de modifications de l'activité (habituellement une diminution, occasionnellement un accroissement) et de modifications des capacités cognitives et sensorielles (par exemple, la capacité décisionnelle, des troubles de la perception). Une dépendance peut apparaître.

### **Troubles visuels**

Rare : flou visuel.

### **Troubles du système respiratoire**

Rare : dyspnée.

Une aggravation de l'asthme a été rapportée, bien qu'une relation de causalité n'ait pas été établie.

### **Troubles gastro-intestinaux**

Très fréquent : nausées.

Fréquent : vomissements, constipation, sécheresse de la bouche.

Peu fréquent : haut-le-cœur, irritation gastro-intestinale (sensation de pesanteur gastrique, ballonnement), diarrhée.

### **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquent : sueurs.

Peu fréquent : réactions cutanées (par exemple, prurit, éruption cutanée, urticaire).

### **Troubles musculo-squelettiques**

Rare : faiblesse musculaire.

### **Troubles du système hépatobiliaire**

Dans quelques cas, une augmentation des enzymes hépatiques a été rapportée lors de l'utilisation thérapeutique du tramadol.

### **Troubles du système rénal et urinaire**

Rare : troubles mictionnels (difficulté à uriner, dysurie et rétention urinaire).

### **Troubles généraux**

Fréquent : fatigue.

Rare : réactions allergiques (par exemple, dyspnée, bronchospasme, respiration sifflante, œdème angioneurotique) et anaphylaxie, syndromes de sevrage, analogues à ceux survenant lors d'un sevrage aux opiacés, peuvent survenir tels que agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux.

D'autres symptômes rarement observés lors de l'arrêt du traitement par tramadol sont : crises de panique, anxiété sévère, hallucinations, paresthésies, acouphènes et des symptômes inhabituels.

## **4.9. Surdosage**

Comme pour les autres analgésiques opioïdes, les symptômes typiques du surdosage sont : myosis, vomissements, collapsus cardiovasculaires, sédation, coma, convulsions et dépression respiratoire.

Des mesures de soutien devront être prises : le traitement d'un surdosage impose le maintien d'une ventilation et de fonctions cardiovasculaires adéquates. En cas de dépression respiratoire, la naloxone peut être utilisée. Le diazépam peut être utilisé en cas de convulsions.

Le tramadol est peu éliminé par hémodialyse ou par hémofiltration.

En conséquence, l'hémodialyse et l'hémofiltration seules ne sont pas des traitements appropriés de l'intoxication aiguë par le tramadol.

L'évacuation du médicament non absorbé par lavage gastrique est utile, en particulier pour les formes à libération prolongée.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Analgésique opioïde, code ATC : N02AX02**

Le tramadol est un antalgique d'action centrale. Le tramadol est un agoniste pur et non sélectif des récepteurs morphiniques  $\mu$ ,  $\delta$  et  $\kappa$  avec une affinité supérieure pour les récepteurs  $\mu$ . Les autres mécanismes qui contribuent aux effets antalgiques sont l'inhibition de la recapture neuronale de noradrénaline et l'augmentation de la libération de sérotonine.

Le tramadol a une activité antitussive. A l'inverse de la morphine, une large gamme de doses analgésiques de tramadol ne présente pas d'effet dépresseur respiratoire. La motilité gastro-intestinale n'est pas non plus affectée. Les effets sur le système cardiovasculaire sont peu marqués. La puissance estimée du tramadol est de 6 à 10 fois inférieure à celle de la morphine.

L'efficacité antalgique de MONOCRIXO a été démontrée chez des patients souffrant d'arthrose.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

Après administration orale, le tramadol est presque totalement absorbé, et la biodisponibilité absolue est d'environ 70 %. Le tramadol est métabolisé en O-déméthyltramadol, qui possède un effet antalgique chez le rongeur. La demi-vie d'élimination du tramadol est d'environ 6 heures. La demi-vie d'élimination est prolongée jusqu'à 9 h avec les gélules de MONOCRIXO, compte tenu du temps d'absorption.

Après administration orale de MONOCRIXO 200 mg à jeun, la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) est de 299,59 ng/ml-1 (240-300 ng/ml). Le  $T_{max}$  médian est de 9,59 heures (9-12 heures).

La biodisponibilité de MONOCRIXO est totale et correspond, à dosage identique, à celle d'une forme orale de 50 mg à libération immédiate.

La pharmacocinétique de MONOCRIXO n'est pas modifiée par la prise de nourriture.

En outre, à l'état d'équilibre, une gélule MONOCRIXO 200 mg a un profil de biodisponibilité qui correspondrait à un produit absorbé immédiatement (gélules à 50 mg de tramadol à libération immédiate). La dispersion des patients participant à l'étude n'a pas été supérieure à celle du groupe de référence.

#### Distribution

Le tramadol possède une forte affinité tissulaire avec un volume apparent de distribution de  $203 \pm 40$  litres après administration orale chez des volontaires sains. La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 20 %.

#### Biotransformation

Chez l'homme, le tramadol est principalement métabolisé par N- et O-déméthylation puis conjugaison des produits O-déméthylés par l'acide glucuronique. Seul le O-déméthyltramadol est actif sur le plan pharmacologique. Il existe de grandes différences quantitatives interindividuelles entre les autres métabolites. Actuellement, 11 métabolites ont été identifiés dans les urines. Chez l'animal, le O-déméthyltramadol est plus actif que la molécule mère d'un facteur 2 à 4. Sa demi-vie  $T_{1/2\beta}$  (chez 6 volontaires sains) est de 7,9 h (5,4 à 9,6 h), soit approximativement celle du tramadol.

L'inhibition d'un ou des deux isoenzymes du cytochrome P450, CYP3A4 et CYP2D6 impliqués dans le métabolisme du tramadol, peut affecter la concentration plasmatique du tramadol ou de son métabolite actif. Les conséquences cliniques de telles interactions ne sont pas connues.

## **Elimination**

Le tramadol et ses métabolites sont presque entièrement excrétés par voie rénale. L'excrétion urinaire représente 90 % de la dose totale radioactive administrée. En cas d'insuffisance hépatique ou rénale, la demi-vie peut être légèrement allongée. Chez des patients atteints de cirrhose du foie, des demi-vies d'élimination de  $13,3 \pm 4,9$  h (tramadol) et de  $18,5 \pm 9,4$  h (O-déméthyltramadol) ont été observées, avec un cas extrême, de 22,3 heures et de 36 heures, respectivement. Chez des patients ayant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine  $< 5$  ml/min), les valeurs étaient de  $11 \pm 3,2$  h et  $16,9 \pm 3$  h avec, dans un cas extrême, respectivement 19,5 h et 43,2 h.

## **Linéarité/non-linéarité**

Le tramadol et son métabolite O-déméthylé possèdent un profil pharmacocinétique linéaire dans l'intervalle des doses thérapeutiques, confirmé par une étude de proportionnalité à dose unique des gélules de 100 mg, 150 mg et 200 mg.

La relation entre la concentration plasmatique et l'effet antalgique est dose-dépendante, mais peut varier considérablement dans des cas particuliers. Une concentration plasmatique de 100 à 300 ng/ml, est habituellement efficace.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques ne montrent aucun risque particulier pour l'homme en se basant sur les études habituelles de pharmacologie, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité ou les études de cancérogenèse.

Les études du tramadol chez le rat et le lapin n'ont pas révélé d'effet tératogène. Cependant, une embryotoxicité a été notée sous forme d'un retard d'ossification. La fertilité, les capacités de reproduction et le développement de la progéniture n'ont pas été affectés.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

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

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

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10, 15, 20, 30, 50 et 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRES THERABEL LUCIEN PHARMA**  
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE  
75017 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 362 480-1 ou 34009 362 480 1 4 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 362 481-8 ou 34009 362 481 8 2 : 15 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 362 482-4 ou 34009 362 482 4 3 : 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 362 483-0 ou 34009 362 483 0 4 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 362 484-7 ou 34009 362 484 7 2 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.



## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)**

**Chlorhydrate de tramadol**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque gélule contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

*Excipient à effet notoire:* saccharose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélule à libération prolongée.

Boîte de 10, 15, 20, 30 ou 60 gélules.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**LABORATOIRES THERABEL LUCIEN PHARMA**  
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE  
75017 PARIS

**Exploitant**

**LABORATOIRES THERABEL LUCIEN PHARMA**  
123 RUE JULES GUESDE  
92309 LEVALLOIS PERRET

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)

Chlorhydrate de tramadol

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

NOM DU TITULAIRE

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)**  
**Chlorhydrate de tramadol**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que MONOCRIXO L.P. 200 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. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?
3. Comment prendre MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Le tramadol - la substance active de MONOCRIXO 200 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.

#### Indications thérapeutiques

MONOCRIXO 200 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. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

MONOCRIXO 200 mg, gélule à libération prolongée ne peut être utilisé que chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ;

- 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.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec MONOCRIXO L.P. 200 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.

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).

MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut conduire à une dépendance physique et psychologique. Quand MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) est pris depuis longtemps, son effet peut diminuer, de sorte que des doses plus élevées doivent être prises (tolérance accrue).

Chez les patients ayant une tendance à abuser des médicaments ou à la dépendance, le traitement avec MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ne doit être effectué que pendant des durées brèves et sous surveillance médicale stricte.

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes se produit pendant le traitement avec MONOCRIXO 200 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)

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise d'autres médicaments**

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. 200 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. 200 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 200 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. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) avec d'autres médicaments qui ont un effet déprimeur 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.
- 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. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) simultanément. Votre médecin vous indiquera si MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) vous convient.
- Si vous prenez des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (souvent désignés comme ISRS) ou inhibiteurs de la MAO (pour le traitement de la dépression). MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut interagir avec leur action et un « syndrome sérotoninergique » peut se produire dans des cas isolés. Les signes du syndrome sérotoninergique peuvent être, par exemple, la confusion, l'agitation, la fièvre, des sueurs, le manque de coordination des mouvements des membres ou des yeux, des tremblements musculaires incontrôlables, ou de la diarrhée.
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments anticoagulants), par exemple la warfarine, en même temps que MONOCRIXO L.P. 200 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.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

##### **Aliments et boissons**

Ne pas boire d'alcool pendant le traitement par MONOCRIXO L.P. 200 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. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE).

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

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

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. 200 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.

En général, l'utilisation du tramadol n'est pas recommandée pendant l'allaitement. De petites quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement après une dose unique. Demandez conseil à votre médecin.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

MONOCRIXO L.P. 200 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.

### Informations importantes concernant certains composants de MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE)

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

### 3. COMMENT PRENDRE MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?

#### Instructions pour un bon usage

Toujours prendre MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **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.

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. 200 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 ajuster la posologie.

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

Les patients atteints de grave insuffisance hépatique ou rénale, ne doivent pas prendre MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). Si, dans votre cas, l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin peut adapter la posologie.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

Les gélules de MONOCRIXO L.P. 200 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. 200 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. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et à quelle dose.



Si vous avez l'impression que l'effet de MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de MONOCRIXO L.P. 200 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.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre MONOCRIXO L.P. 200 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.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

**Si vous arrêtez de prendre MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :**

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement avec MONOCRIXO L.P. 200 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. 200 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. 200 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 ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- très fréquent (plus de 1 personne sur 10),
- fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10),
- peu fréquent (plus de 1 personne sur 1 000 et moins de 1 personne sur 100),
- rare (plus de 1 personne sur 10 000 et moins de 1 personne sur 1 000),
- très rare (moins de 1 personne sur 10 000),

Les effets indésirables les plus fréquents au cours du traitement avec MONOCRIXO L.P. 200 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.

### **Troubles psychiatriques**

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

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après un traitement avec MONOCRIXO 200 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.

### **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.

Si MONOCRIXO 200 mg, gélule à libération prolongée est pris pendant une longue période une dépendance peut survenir, mais le risque est très faible. À la fin du traitement, des signes de sevrage peuvent apparaître (voir «si vous arrêtez de prendre MONOCRIXO 200 mg, gélule à libération prolongée »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ?**

#### **La substance active est :**

Chlorhydrate de tramadol ..... 200 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.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que MONOCRIXO L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la 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.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**LABORATOIRES THERABEL LUCIEN PHARMA**  
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE  
75017 PARIS

**Exploitant**

**LABORATOIRES THERABEL LUCIEN PHARMA**  
123 RUE JULES GUESDE  
92309 LEVALLOIS PERRET

**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.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.