

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose devra être adaptée à l'intensité de la douleur et à la sensibilité individuelle de chaque patient.

La dose antalgique efficace la plus faible doit toujours être choisie. Une dose quotidienne de 400 mg de principe actif ne doit pas être dépassée sauf circonstances cliniques particulières. Plusieurs dosages de MONOALGIC LP (UNE PRISE QUOTIDIENNE) sont disponibles. Le dosage le plus approprié compte-tenu de la posologie requise devra être utilisé.

Sauf prescription contraire, ce médicament devra être administré comme suit :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose initiale est de un comprimé LP à 100 mg une fois par jour. La dose habituelle est de un comprimé LP à 200 mg une fois par jour, à prendre de préférence en fin de journée. Si le niveau d'antalgie est insuffisant, la posologie peut être augmentée par paliers de 100 mg jusqu'à 300 mg ou au maximum 400 mg en une prise par jour.

Ce médicament ne devra en aucun cas être administré pendant une durée supérieure à celle absolument nécessaire. Si un traitement au long cours de la douleur par ce médicament est nécessaire, compte tenu de la nature et de la sévérité de la maladie, il convient de procéder à une surveillance soigneuse et régulière (en intercalant si nécessaire des pauses thérapeutiques) en vue de vérifier si, et dans quelle mesure, la poursuite du traitement est nécessaire.

Enfants

Ce médicament ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Une adaptation posologique n'est habituellement pas nécessaire chez les patients âgés (jusqu'à un âge de 75 ans), en l'absence d'insuffisance hépatique ou rénale cliniquement avérée. Chez les patients âgés de plus de 75 ans, en l'absence de données d'efficacité et de sécurité disponibles, ce traitement n'est pas recommandé.

Insuffisance rénale, dialyse et insuffisance hépatique

MONOALGIC L.P. n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 30 ml/min) et/ou hépatique modérée à sévère en l'absence de données d'efficacité et de sécurité disponibles (voir rubrique 5.2).

Mode d'administration

Les comprimés à libération prolongée doivent être pris entiers avec une quantité suffisante d'eau sans être fractionnés ni croqués, indépendamment des repas.

4.3. Contre-indications

MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) est contre-indiqué :

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- lors des intoxications aiguës par l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques, les opioïdes ou les autres psychotropes ;
- chez les patients qui sont traités simultanément ou qui ont été traités dans les 14 jours précédents par les inhibiteurs de la MAO, notamment avec le linézolide et le bleu de méthylène (voir rubrique 4.5) ;
- en cas d'insuffisance respiratoire sévère ;
- en cas d'épilepsie non contrôlée par un traitement (voir rubrique 4.4) ;
- dans le traitement de sevrage des toxicomanes.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé :

- pendant la grossesse.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) doit être utilisé avec prudence chez les patients dépendants aux opioïdes, chez les patients prédisposés aux convulsions ou chez les patients présentant un traumatisme crânien, un état de choc, une altération de la conscience sans cause évidente, des troubles centraux ou périphériques de la fonction respiratoire ou une augmentation de la pression intracrânienne.

Chez les patients dépendants aux opioïdes et chez les patients ayant des antécédents d'abus ou de dépendance, le traitement devra être de courte durée et sous surveillance médicale stricte.

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 de sevrage des morphiniques.

Une tolérance et une dépendance physique et/ou psychique peuvent se développer même aux doses thérapeutiques. La nécessité clinique d'un traitement antalgique devra être réévaluée de façon régulière (voir rubrique 4.2). Des cas de dépendance et d'abus ont été rapportés (voir rubrique 4.8).

Des symptômes de sevrage, similaires à ceux qui surviennent lors d'un sevrage aux opioïdes pourraient survenir même aux doses thérapeutiques et pour des traitements de courte durée (voir rubrique 4.8). Les symptômes du sevrage peuvent être évités en diminuant progressivement les doses lors de l'arrêt du traitement surtout après de longues périodes de traitement.

Étant donné la possibilité de survenue d'une dépendance ou d'un syndrome de sevrage, la nécessité de la poursuite du traitement antalgique devra être réévaluée régulièrement.

Une attention particulière devra être portée lors du traitement de 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 peut être exclu dans ces situations.

L'association du tramadol avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), et la carbamazépine sont déconseillés (voir rubrique 4.5).

La prise d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Des convulsions ont été rapportées chez des patients recevant du tramadol aux doses recommandées. Le risque de convulsions est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne recommandée (400 mg). Le tramadol peut en outre accroître le risque de convulsions chez les patients prenant d'autres produits qui abaissent le seuil épiléptogène ([voir rubrique 4.5](#)). Les patients épileptiques ou les patients susceptibles de présenter des convulsions ne devront être traités par tramadol qu'en cas de nécessité absolue).

Précautions d'emploi :

Le tramadol ne doit être utilisé qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque, suivant l'origine de la douleur et le profil du patient ([voir rubrique 5.3](#)).

Le tramadol doit être utilisé avec précaution chez le patient âgé, du fait du risque de chute et de perte de connaissance.

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

Les études pharmacocinétiques, réalisées à ce jour, ont montré que l'administration concomitante ou antérieure de cimétidine (inhibiteur enzymatique) est peu susceptible de provoquer des interactions cliniquement pertinentes.

Médicaments à l'origine d'un syndrome sérotoninergique

Le tramadol peut provoquer des convulsions et augmenter le potentiel épiléptogène des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de l'adrénaline (IRSA), des antidépresseurs tricycliques, des antipsychotiques et d'autres médicaments abaissant le seuil épiléptogène (tels que le bupropion, la mirtazapine, le tetrahydrocannabinol).

L'utilisation thérapeutique concomitante de tramadol et de produits sérotoninergiques, tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de l'adrénaline (IRSA), les inhibiteurs de la MAO (voir rubrique 4.3), les antidépresseurs tricycliques et la mirtazapine peut entraîner un syndrome sérotoninergique : diarrhée, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

L'interruption des produits sérotoninergiques conduit généralement à une amélioration rapide. Le traitement dépend du type et de la sévérité des symptômes.

D'autres médicaments, connus pour inhiber le CYP3A4 tels que le kétoconazole et l'érythromycine, pourraient inhiber le métabolisme du tramadol (N-déméthylation) et probablement également le métabolisme du métabolite O-déméthylé actif. L'importance clinique d'une telle interaction n'a pas fait l'objet d'études ([voir rubrique 4.8](#)).

Médicaments abaissant le seuil épiléptogène

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épiléptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets déprimeurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ IMAO irréversibles (iproniazide)

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

Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début de l'autre traitement et d'au moins une semaine entre l'arrêt de l'autre traitement et le début de l'IMAO.

Associations déconseillées

+ Agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)

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

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques.

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

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Carbamazépine

Risque de diminution des concentrations plasmatiques de tramadol.

L'administration simultanée ou antérieure de carbamazépine (inducteur enzymatique) peut réduire les effets analgésiques et raccourcir la durée d'action du tramadol

+ IMAO sélectifs A y compris linézolide et bleu de méthylène

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

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

+ Morphiniques antagonistes partiels

Risque de diminution de l'effet antalgique.

+ Naltrexone

Risque de diminution de l'effet antalgique.

+ Oxybate de sodium

Majoration de la dépression centrale.

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

Associations nécessitant des précautions d'emploi

+ Antivitamine K

Risque d'augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le tramadol et après son arrêt.

Associations à prendre en compte

+ Autres analgésiques morphiniques agonistes, antitussifs morphine-like (dextrométhorphan, noscapine, pholcodine), antitussifs morphiniques vrais (codéine, éthylmorphine)

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

+ Autres médicaments abaissant le seuil épileptogène

Risque accru de convulsions.

+ Autres médicaments sédatifs

Majoration de la dépression centrale.

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

+ Benzodiazépines et apparentés

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

+ Barbituriques

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

+ IMAO-B

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline)

Risque d'apparition de convulsions et/ou d'un syndrome sérotoninergique.

+ Venlafaxine

Risque d'apparition de convulsions et/ou d'un syndrome sérotoninergique.

+ Bupropion

Augmentation des concentrations plasmatiques du tramadol par diminution de son métabolisme hépatique par le bupropion. De plus, risque de convulsions par addition des effets des deux médicaments.

+ Ondansétron

Diminution de l'intensité et de la durée de l'effet analgésique du tramadol et risque de diminution de l'effet antiémétique de l'ondansétron.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études animales, utilisant le tramadol, ont montré à des doses très élevées des effets sur le développement des organes, l'ossification et la mortalité néonatale. Des effets tératogènes n'ont pas été mis en évidence. Le tramadol traverse la barrière placentaire. On ne dispose pas de preuves suffisantes, concernant la sécurité d'emploi du tramadol pendant la grossesse dans l'espèce humaine. MONOALGIC L.P. ne doit donc pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Administré avant ou pendant l'accouchement, le tramadol ne modifie pas la contractilité utérine. Le tramadol peut provoquer chez les nouveau-nés des modifications de la fréquence respiratoire, qui sont généralement sans conséquences cliniques préjudiciables. Une utilisation prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Allaitement

Environ 0,1% de la dose de tramadol administrée à la mère est sécrétée dans le lait maternel. Ainsi, après administration par voie orale dans l'immédiat *post-partum* de doses jusqu'à 400 mg, l'enfant allaité reçoit environ 3 % de la dose maternelle ajustée sur le poids. Par conséquent, le tramadol ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement, ou l'allaitement doit être interrompu en cas de traitement par tramadol. L'arrêt de l'allaitement n'est généralement pas nécessaire dans le cas d'une prise unique de tramadol.

Fertilité

Les études après-commercialisation n'ont pas mis en évidence d'effet du tramadol sur la fertilité. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effet du tramadol sur la fertilité

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

Même pris en respectant les recommandations, MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut entraîner des effets à type de somnolence, vision floue, vertige, et peut, par conséquent, diminuer les réactions des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines. Cette considération s'applique en particulier en cas d'association avec l'alcool ou d'autres psychotropes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des nausées et des vertiges qui sont observés chez plus de 10 % des patients.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent : $\geq 1/10$.

Fréquent : $\geq 1/100$ à $< 1/10$.

Peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$.

Rare : $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$.

Très rare : $< 1/10\ 000$.

Fréquence indéterminée : ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Affections du système immunitaire

Rare : réactions allergiques (par exemple, dyspnée, bronchospasme, sifflement, œdème de Quincke) et anaphylaxie.

Affections psychiatriques

Rare : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars. On peut également observer après l'administration de MONOALGIC L.P. différents effets indésirables psychiques dont l'intensité et la nature varient d'un patient à l'autre (en fonction de la réactivité individuelle et de la durée du traitement).

On peut aussi observer des troubles de l'humeur (habituellement une exaltation, occasionnellement une dysphorie), des modifications de l'activité (habituellement diminution de l'activité, occasionnellement un accroissement) et des modifications des capacités cognitive et sensorielle (par exemple, la capacité décisionnelle, des troubles de la perception).

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés ainsi que des cas de syndrome de sevrage.

Des symptômes de sevrage, analogues à ceux notés lors d'un sevrage aux opiacés, peuvent survenir tels que agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux.

D'autres symptômes de sevrage ont été rarement rapportés, incluant : attaque de panique, anxiété sévère, hallucinations, paresthésies, acouphènes, autres troubles du SNC (comme par exemple confusion, délire, dépersonnalisation, déréalisation, paranoïa).

Affections du système nerveux

Très fréquent : vertiges.

Fréquent : céphalées, somnolence.

Rare : paresthésie, tremblements, convulsions, contractions musculaires involontaires, anomalie de la coordination, syncope, trouble de l'élocution.

Des convulsions sont survenues principalement après administration de doses élevées de tramadol ou après un traitement concomitant par des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène ou provoquent l'apparition de convulsions (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Fréquence indéterminée : perte de connaissance.

Affections du métabolisme et de la nutrition

Rare : modification de l'appétit.

Fréquence indéterminée : hypoglycémie.

Affections visuelles

Rare : myosis, vision floue, mydriase.

Affections cardiaques

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

Rare : bradycardie.

Affections vasculaires

Peu fréquent : effets sur la régulation cardiovasculaire (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.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare : dépression respiratoire, dyspnée.

Une dépression respiratoire peut survenir, si les doses administrées dépassent largement les doses recommandées et si d'autres médicaments dépresseurs centraux sont administrés de façon concomitante (voir rubrique 4.5).

L'aggravation d'un asthme a été également signalée, bien qu'une relation de causalité n'ait pas été établie.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées.

Fréquent : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquent : haut-le-cœur, inconfort gastro-intestinale (sensation de pesanteur gastrique, flatulences), diarrhées.

Affections hépato-biliaires

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

Affections cutanées et des tissus sous-cutanés

Fréquent : hyperhidrose.

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

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rare : faiblesse musculaire

Affections urinaires et rénales

Rare : troubles mictionnels (dysurie et rétention urinaire).

Affections générales et anomalies au site d'administration

Fréquent : asthénie.

Investigations

Rare : augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

En principe, lors d'une intoxication par le tramadol, des symptômes analogues à ceux provoqués par d'autres analgésiques à action centrale (opioïdes) sont attendus. Il s'agit en particulier d'un myosis, de vomissements, d'un collapsus cardiovasculaire, de troubles de la conscience allant jusqu'au coma, de convulsions et d'une dépression respiratoire allant jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Traitement

Prendre les mesures d'urgences générales habituelles. Assurer la liberté des voies respiratoires (aspiration), maintenir la ventilation et la circulation en fonction des symptômes. L'antidote en cas de dépression respiratoire est la naloxone. En expérimentation animale, la naloxone n'a exercé aucun effet sur les convulsions. Dans de tels cas, du diazépam devra être administré par voie intraveineuse.

En cas d'intoxication par des formes orales, l'élimination gastro-intestinale au charbon actif ou par lavage gastrique est recommandée uniquement dans les 2 heures après la prise de tramadol. Passé ce délai, une décontamination gastro-intestinale peut être utile en cas d'intoxication par des quantités exceptionnellement importantes de tramadol ou par des formes à libération prolongée.

Le tramadol est épuré très faiblement du sérum par hémodialyse ou par hémofiltration. C'est pourquoi le traitement d'une intoxication aiguë au MONOALGIC L.P. à l'aide d'une hémodialyse ou d'une hémofiltration seule n'est pas approprié à une désintoxication.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres opioïdes antalgiques, code ATC : NO2AX02

Le tramadol est un analgésique opioïde à action centrale. Il s'agit d'un agoniste pur et non sélectif des récepteurs morphiniques μ , δ , et κ , avec une affinité plus élevée pour les récepteurs μ . D'autres mécanismes qui contribuent aux effets analgésiques du produit, sont l'inhibition de la recapture neuronale de noradrénaline et l'augmentation de la libération de sérotonine.

Le tramadol a un effet antitussif. 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 influencée. Les effets sur le système cardiovasculaire ont tendance à être peu marqués. La puissance du tramadol serait 1/10 à 1/6 de celle de la morphine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration orale et parentérale répétée de tramadol pendant 6 à 26 semaines chez le rat et chez le chien et après administration orale pendant 12 mois chez le chien, aucun changement lié au principe actif n'a été observé sur les paramètres hématologiques, biochimiques et histologiques. Des effets neurologiques centraux ont été observés uniquement après des doses élevées, considérablement supérieures aux doses thérapeutiques : agitation, salivation, convulsions et réduction de la prise de poids. Les rats et les chiens ont respectivement toléré des doses orales de 20 mg/kg et 10 mg/kg, et les chiens des doses rectales de 20 mg/kg, sans présenter de réactions anormales.

Chez le rat, des doses de tramadol supérieures ou égales à 50 mg/kg/jour ont provoqué des effets toxiques chez les rates gestantes et une augmentation de la mortalité néonatale. Des retards de croissance se traduisant par des anomalies de l'ossification et des retards de l'ouverture du vagin et des yeux, ont été observés chez la descendance. La fertilité des mâles et des femelles n'a pas été altérée.

Chez le lapin, des effets maternotoxiques ont été rapportés à des doses supérieures ou égales à 125 mg/kg ainsi que des anomalies squelettiques dans la descendance.

Un effet mutagène a été observé dans certains tests *in vitro*. Les études *in vivo* n'ont pas montré de tels effets. Au stade des connaissances actuelles, le tramadol peut être considéré comme non mutagène.

Des études évaluant le potentiel cancérigène du chlorhydrate de tramadol ont été conduites chez le rat et la souris. Dans l'étude chez le rat, aucune augmentation de l'incidence des tumeurs liée au principe actif n'a été rapportée. Dans l'étude chez la souris, ont été observées, une augmentation de l'incidence des adénomes hépatocellulaires chez les mâles (augmentation dose-dépendante non significative à partir de 15 mg/kg) et une augmentation de l'incidence des tumeurs pulmonaires chez les femelles pour tous les groupes traités (augmentation significative, mais non dose-dépendante).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Le tramadol - principe actif contenu dans MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) est un antalgique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes (comme la morphine). Il agit sur le système nerveux central et soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol, aux morphiniques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions).
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) notamment le linézolide ou le bleu de méthylène (voir la rubrique « Autres médicaments et MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ») ;
- en cas d'insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement (voir « Mises en garde et précautions d'emploi »).
- comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE).

- si vous estimez que vous êtes dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes) ;
- si vous avez récemment subi un traumatisme crânien ou présenté un épisode d'hypertension intracrânien (par exemple, après un accident) ou de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;
- si vous avez des difficultés respiratoires ;
- si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté ; des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté en cas d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité ;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

Dans ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Notez bien que MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut provoquer une accoutumance (besoin d'augmenter les doses afin d'obtenir le même effet) et une dépendance physique et/ou psychique même aux doses thérapeutiques. Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) que pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.

Votre médecin devra régulièrement réévaluer la nécessité de continuer le traitement antalgique.

Si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg), vous vous exposez à des difficultés respiratoires et à un risque plus important de crises d'épilepsie.

Ne dépassez jamais les doses maximales prescrites par votre médecin.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ou est survenu par le passé.

La prise d'alcool est déconseillée.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il ne faut pas prendre MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression) notamment le linézolide (antibiotique utilisé notamment lors d'infections du poumon) ou le bleu de méthylène.

L'effet antalgique de MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant :

- de la carbamazépine (un antiépileptique) ;
- de la pentazocine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (des antalgiques) ;
- de l'ondansétron (pour prévenir les nausées) ;
- de la naltrexone (médicament traitant la dépendance à l'alcool).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et à quelle posologie.

Le risque de ces effets indésirables augmente :

- si vous prenez, en même temps que MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) des tranquillisants, des somnifères ou d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que l'alcool ou certains antidépresseurs, certains médicaments antiallergiques (antihistaminiques H1), certains médicaments antihypertenseurs, du thalidomide (médicament qui traite les myélomes multiples), du baclofène (médicament qui réduit les

contractions musculaires involontaires), vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d'avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin ;

- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez en même temps MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). Votre médecin vous dira si MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) vous convient ;
- si vous prenez certains antidépresseurs. MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut interagir avec ces médicaments et vous pourrez ressentir des effets tels que des contractions musculaires involontaires et répétées notamment des muscles des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, de la fièvre (supérieure à 38°) ;
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) en même temps que MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies ;
- Si vous prenez un médicament pour vous aider à arrêter la consommation du tabac (bupropion) ;
- Si vous prenez MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) au-delà des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques ou des antitussifs. Vous pouvez avoir des difficultés respiratoires.

Interactions avec les aliments et les boissons

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

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE), car cela accentuerait son effet sur le système nerveux central.

L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE).

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Allaitement

Le tramadol est sécrété dans le lait maternel. Pour cette raison, MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

Fertilité

D'après les données disponibles, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine.

Sportifs

Non modifié

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Posologie

Il faut ajuster la posologie en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie usuelle est la suivante :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

La dose initiale est de un comprimé LP à 100 mg une fois par jour. La dose habituelle est de un comprimé LP à 200 mg une fois par jour, à prendre de préférence en fin de journée. Si cette dose ne calme pas votre douleur, la posologie peut être augmentée par paliers de 100 mg jusqu'à 300 mg ou au maximum 400 mg en une prise par jour.

L'intervalle entre les prises est de 24 heures.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Enfants :

Ce médicament ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés :

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être diminuée. En conséquence, ce médicament n'est pas recommandé chez ces patients.

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

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 30 ml/min) et/ou hépatique modérée à sévère en l'absence de données d'efficacité et de sécurité disponibles.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Il faut toujours avaler les comprimés de MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) en entier, sans les fractionner ni les mâcher, avec suffisamment de liquide, de préférence le soir. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Il ne faut pas prendre MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre les comprimés de MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin qui pourra adapter la dose en fonction de votre douleur ou à votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire, il n'y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.

Après la prise de doses très fortes, on peut noter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin.

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

Si vous avez oublié de prendre MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) :

Si vous oubliez de prendre votre traitement, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE).

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE), la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, consultez votre médecin.

Des phénomènes de sevrage peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE). Dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) pendant quelque temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou chancelantes.

Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles gastro-intestinaux. Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeaisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes).

D'autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, délire, changement de la perception de la personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été rarement observés.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE), consultez votre médecin

Si vous avez d'autres questions à propos de l'emploi de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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 fréquents (concerne plus de 1 patient sur 10),
- fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 100),
- peu fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 1 000),
- rares (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)
- très rares (concerne moins de 1 patient sur 10 000),
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou un urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Sous traitement par MONOALGIC L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée (UNE PRISE QUOTIDIENNE) les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus de 1 patient sur 10.

Affections du système immunitaire

Rare : réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et choc (défaillance circulatoire brutale).

Affections psychiatriques

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

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par MONOALGIC L.P. Leur intensité et leur nature sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement). Ils peuvent se traduire par des modifications de l'humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l'activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l'identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement).

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés ainsi que des cas de syndrome de sevrage (voir rubrique « Risque de syndrome de sevrage »).

Affections du système nerveux

Très fréquent : sensations vertigineuses.

Fréquent : maux de tête, somnolence.

Rare : sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.

Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses élevées de tramadol ou après la prise simultanée de tramadol avec des médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.

Affections du métabolisme et de la nutrition

Rare : modification de l'appétit

Fréquence indéterminée : diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Affections oculaires

Rare : vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquent : effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.

Rare : ralentissement des battements cardiaques.

Affections respiratoires thoraciques et médiastinales

Rare : dépression respiratoire, essoufflement (dyspnée).

On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut être ralentie.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées.

Fréquent : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquent : haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhées.

Affections hépatiques et biliaires

Très rare : augmentation des enzymes hépatiques.

Affections cutanées et des tissus sous cutanés

Fréquent : sueurs.

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

Affections musculaires

Rare : faiblesse musculaire.

Affections urinaires

Rare : difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.

Affections générales

Fréquent : fatigue.

Investigations

Rare : augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique 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. www.anism.sante.fr.

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

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

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

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié