

MONOALGIC® L.P. 300 mg

Une prise quotidienne

chlorhydrate de tramadol

comprimé à libération prolongée

sanofi aventis

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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) .

La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol 300 mg pour un comprimé à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Kollidon SR, (povidone et polyvinylacétate), contramid (phosphate de diamidon hydroxypropylé) (E1442), gomme xanthane, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Exploitant :

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

Information médicale : N° vert : 0800 222 555.

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23.

Fabricant

LABOPHARM EUROPE LTD - 5, The Seapoint Building
44 Clontarf Road, Dublin 3 - Irlande

QU'EST-CE QUE MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forme pharmaceutique

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération prolongée, boîte de 15.

Ce médicament est un analgésique opioïde.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur).

Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) ?

Ne prenez jamais MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- lors des intoxications aiguës par l'alcool, les hypnotiques (médicaments qui provoquent le sommeil), les médicaments opioïdes contre la douleur,
- lorsque vous prenez simultanément ou lorsque vous avez pris dans les deux semaines précédentes des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression),
- maladie grave du foie,

- épilepsie non contrôlée par un traitement,
- association avec les IMAO non sélectifs (iproniazide), les IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone), les IMAO sélectifs B (sélégiline), au linézolide (voir QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER MONOALGIC L.P. 300 mg comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) ? - Prise ou utilisation d'autres médicaments).

- au cours de l'allaitement en cas de traitement prolongé (plus de 2 à 3 jours).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prendre des précautions particulières avec MONOALGIC L.P. 300 mg comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne)

Mises en garde spéciales

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance.

Respectez la prescription de votre médecin.

Ce médicament n'est pas adapté dans le traitement de sevrage ou de substitution chez les toxicomanes.

Ce médicament peut être responsable de convulsions à doses thérapeutiques et en particulier en cas de prise de forte dose et d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité.

Il est déconseillé de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement.

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas :

- d'allergie ou de dépendance aux autres opioïdes (médicaments contre la douleur),
- de diminution de la conscience,
- de traumatisme crânien ou d'affection du cerveau telle qu'une infection ou une tumeur,
- de difficulté respiratoire,
- d'antécédent de crises d'épilepsie,
- d'affection hépatique, biliaire ou rénale.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

A partir du deuxième trimestre de la grossesse, une utilisation ponctuelle est possible.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

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

Allaitement

En cas de prise unique du médicament, l'allaitement est possible.

Si le traitement est nécessaire pendant plusieurs jours, l'allaitement doit être interrompu.

En cas de traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou utilisateurs de machines sur les risques d'altération des réactions ou de somnolence : en particulier en cas d'association avec l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament doit être évité en association avec la carbamazépine, la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, la prise d'alcool, la naltrexone.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT PRENDRE MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) ?

Voie orale.

Avaler le comprimé entier avec un verre d'eau sans le casser ni le mâcher, de préférence le soir.

L'intervalle entre les prises est de 24 heures.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) que vous n'auriez dû :
consultez immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié de prendre MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) :

ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) est arrêté:

un syndrome de sevrage peut survenir après utilisation prolongée.

Comme tous les médicaments, MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- **Très fréquemment** (chez plus de 10 % des patients) : nausées, vertiges.
- **Fréquemment** (chez 1 à 10 % des patients) : vomissements, constipation, sueurs, sécheresse de la bouche, maux de tête, confusion.
- **Peu fréquemment** (chez 0,1 à 1 % des patients) : troubles digestifs, (sensation de poids dans l'estomac, flatulences), troubles cardiaques (accélération du rythme cardiaque, baisse de la tension au moment du passage en position debout, malaise brutal avec chute de la pression artérielle), réactions au niveau de la peau (démangeaison, éruption, urticaire),
- **Rarement** (chez moins de 0,1 % des patients) : convulsions, faiblesse des muscles, modifications de l'appétit, diminution du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle, flou visuel, difficultés à uriner, troubles de l'humeur, modification de l'activité, des perceptions, hallucinations, confusions, troubles du sommeil, cauchemars, réactions allergiques (par exemple avec difficulté respiratoire pouvant être sévère), aggravation d'un asthme et difficultés respiratoires.
- Dans quelques cas isolés, une augmentation des enzymes hépatiques a été rapportée.

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

COMMENT CONSERVER MONOALGIC L.P. 300 mg, comprimé à libération prolongée (une prise quotidienne) ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2006.