

Dénomination du médicament

IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent

Chlorhydrate de Tramadol / Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ?
 3. Comment prendre IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. QU'EST-CE QUE IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ? Retour en haut de la page

IXPRI est une association de 2 antalgiques, le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

IXPRI est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses lorsque votre médecin pense qu'une association de chlorhydrate de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

IXPRI est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ? Retour en haut de la page

Ne prenez jamais IXPRI 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol, au colorant jaune orangé S ou à tout autre composant de ce médicament (listés dans la rubrique 6).

- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par 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 IMAOs (Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase: médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par IXPRIIM.
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent.

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol,
- si vous avez des problèmes au foie ou une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles biliaires.
- si vous avez une maladie des reins,
- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons.
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des convulsions,
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements,
- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur comme la morphine.
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez IXPRIIM.

Si vous avez été concerné par l'un des points ci-dessus dans le passé ou si vous êtes concerné pendant la prise de IXPRIIM, assurez-vous que le professionnel de santé qui suit (médecin, dentiste, anesthésiste, ...) est au courant. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Important : Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou du chlorhydrate de tramadol, afin de ne pas dépasser les

doses quotidiennes maximales.

Vous ne devez pas prendre IXPRIIM avec des Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique «Ne prenez jamais IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent»).

Il n'est pas recommandé de prendre IXPRIIM avec:

- La carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs tels que les attaques de douleur sévère de la face, appelées névralgies du trijumeau).
- Buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgiques de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- Si vous prenez des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine «ISRS» (traitement de la dépression). Si vous rencontrez les symptômes suivants: confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements non coordonnés des membres ou des yeux, saccades musculaires incontrôlées ou une diarrhée, vous devez contacter votre médecin,
- Si vous prenez des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (qui traite également la toux), le baclofène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle, des antidépresseurs ou des anti-allergiques. Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. 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 IXPRIIM en même temps. Votre médecin vous dira si IXPRIIM vous convient.
- si vous prenez certains antidépresseurs. IXPRIIM 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°C).
- si vous prenez de la warfarine ou des dérivés de la coumarine (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces traitements sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et il peut survenir des hémorragies. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

L'efficacité de IXPRIIM peut être diminuée si vous prenez également des produits à base de:

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (pour prévenir les nausées et vomissements),
- cholestyramine (réduit le cholestérol dans le sang).

Votre médecin vous indiquera quels traitements peuvent être pris avec IXPRIIM.

IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent avec des aliments et de l'alcool

IXPRIIM peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par IXPRIIM.

Grossesse, allaitement et fertilité

En raison de la présence de chlorhydrate de tramadol, IXPRIIM ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou

l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, IXPRIIM ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez IXPRIIM de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

D'après les données disponibles chez l'Homme, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'influence de l'association du tramadol et du paracétamol sur la fertilité.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence suite à la prise d'IXPRIIM.

IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent contient du colorant jaune orangé S (E110) et du sodium.

Ce médicament contient du colorant jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 7,8 mmol (soit 179,4 mg) de sodium par comprimé effervescent et doit être pris en considération chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium

3. COMMENT PRENDRE IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ? [Retour en haut de la page](#)

Prenez toujours ce médicament en respectant strictement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est conseillé de prendre IXPRIIM pour une durée la plus courte possible.

IXPRIIM ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

La dose doit être ajustée en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la plus faible dose qui soulage la douleur.

La dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans, sauf prescription différente de votre médecin, est de 2 comprimés effervescents.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins; se conformer à la prescription médicale.

L'intervalle entre les prises doit être au minimum de 6 heures.

Ne pas prendre plus de 8 comprimés effervescents d'IXPRIIM par jour.

Ne pas prendre IXPRIIM plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être retardée. Si tel est votre cas, votre médecin pourrait vous conseiller d'espacer les prises.

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

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre IXPRIM. Si vous présentez une insuffisance légère ou modérée, votre médecin pourrait vous recommander d'espacer les prises.

Mode d'administration

Les comprimés effervescent sont destinés à la voie orale.

Les comprimés effervescent doivent être dissous dans un verre d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de IXPRIM trop fort (par exemple, vous vous sentez très somnolent ou vous avez des difficultés à respirer) ou trop léger (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous oubliez de prendre IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent :

Si vous avez oublié de prendre les comprimés effervescent, la douleur peut réapparaître. Ne doublez pas la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent :

L'arrêt du traitement par IXPRIM n'entraîne généralement pas de conséquence.

Cependant, dans de rares cas, les personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement un traitement à base de chlorhydrate de tramadol (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).

Si vous prenez IXPRIM depuis un certain temps et que vous voulez arrêter votre traitement, vous devez en parler à votre médecin car un phénomène de dépendance peut apparaître.

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 ? [Retour en haut de la page](#)

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents : peut concerner plus d'1 patient sur 10 ;

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 ;

- vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), douleurs abdominales, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose),
- maux de tête, tremblements,
- état confusionnel, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100 ;

- augmentation de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque,
- picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,
- dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), amnésie,
- gêne respiratoire.
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple),
- augmentation des enzymes du foie.
- présence d'albumine dans l'urine, difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine.

Rares : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000 ;

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, perte de conscience transitoire (syncope)
- dépendance médicamenteuse,
- délire,
- vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis),
- troubles de la parole,
- dilatation excessive de la pupille (mydriase).

Fréquence inconnue : fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles):

- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du chlorhydrate de tramadol ou du paracétamol. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez IXPRIM:

· sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, diminution de la fréquence cardiaque, modification de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, modification de l'humeur, modification de l'activité, modification de la perception, aggravation d'un asthme existant.

· utiliser IXPRIM avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple: dérivés de la coumarine, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.

· dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas continuer de prendre ce traitement.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de chlorhydrate de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du chlorhydrate de tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal en cas d'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et avoir des troubles gastro-intestinaux.

Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements ou un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles. Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt de IXPRIM, contactez votre médecin.

Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies, par exemple un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de gencives.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés avec le paracétamol.

De rares cas de dépression respiratoire ont été rapportés avec le tramadol.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent ? Retour en haut de la page

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le bord du film en aluminium ou sur la boîte et sur le fond du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditionnement sous film thermosoudé:

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conditionnement en flacon:

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après première ouverture du flacon: conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après ouverture: 1 an, sans dépasser la date de péremption.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS [Retour en haut de la page](#)

Ce que contient IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent [Retour en haut de la page](#)

· Les substances actives sont :

Chlorhydrate de tramadol..... 37,50 mg

Paracétamol..... 325,00 mg

Pour un comprimé effervescent.

· Les autres composants sont :

Citrate monosodique anhydre, acide citrique anhydre, povidone K30, bicarbonate de sodium, macrogol 6000, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme orange (maltodextrine (maïs), amidon modifié (E1450), arômes naturels et artificiels), acésulfame potassique, saccharine sodique, jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que IXPRIM 37,5 mg/325 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur [Retour en haut de la page](#)

Les comprimés effervescents d'IXPRIM sont de couleur blanchâtre à légèrement rosé, tachetés. Les comprimés sont conditionnés sous film thermosoudé en aluminium ou dans des flacons en plastique.

IXPRIM se présente en boîtes de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 et 100 comprimés effervescents sous film thermosoudé (PET/Aluminium/PE) ou en flacon en plastique de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché [Retour en haut de la page](#)

LABORATOIRES GRUNENTHAL

IMMEUBLE EUREKA

19, RUE ERNEST RENAN – CS 90001

92024 NANTERRE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché [Retour en haut de la page](#)

LABORATOIRES GRUNENTHAL

IMMEUBLE EUREKA

19, RUE ERNEST RENAN – CS 90001

92024 NANTERRE CEDEX

Fabricant [Retour en haut de la page](#)

GRUNENTHAL GMBH

ZIEGLERSTRASSE 6

52078 AACHEN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen [Retour en haut de la page](#)

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : [Retour en haut de la page](#)

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres [Retour en haut de la page](#)

Sans objet.