

MORPHINE MEDIS® 10 mg/mL, solution injectable

Chlorhydrate de morphine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmière.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmière. 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 MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable ?
5. Comment conserver MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

C'est un médicament appartenant à la classe pharmacothérapeutique : ANALGESIQUE OPIOÏDE, code ATC : N02AA01.

Ce médicament est préconisé pour le traitement des douleurs intenses lorsque les antalgiques de niveau plus faible sont insuffisants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

- **N'utilisez jamais MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable :**
 - si vous êtes allergique au chlorhydrate de morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
 - si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère,
 - si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
 - si vous souffrez d'épilepsie non contrôlée,
 - si vous souffrez d'une lésion du crâne récente,
 - en association avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine et la naltrexone (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine),
- au cours de l'allaitement en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours.

Contre-indications liées aux voies péridurale, intrathécale et intraveineuse

- trouble de la coagulation au moment de la réalisation de l'acte,
- infections locales cutanées, régionales ou générales, en évolution,
- prurit intense intrathécalé.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable.

L'utilisation de ce médicament en ampoule de 10 ml est destinée à des patients en cours de traitement morphinique et particulièrement adaptée aux techniques d'administration continue chez l'adulte. Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.

En cas de traitement prolongé par la morphine, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage.

L'augmentation progressive des doses, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas au risque d'apparition d'une accoutumance.

Ce médicament, lorsqu'il est mal utilisé, peut entraîner une dépendance physique et psychique.

Une toxicomanie, antérieure ou actuelle, n'empêche pas la prescription de morphine si celle-ci est nécessaire. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous présentez un des symptômes

ci-dessous pendant l'utilisation de MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable :

Augmentation de la sensibilité à la douleur malgré la prise de doses croissantes (hyperalgésie). Votre médecin décidera si un changement de dose ou un passage à un analgésique puissant (antidouleurs) s'impose, (voir la rubrique 2);

Faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou pression artérielle basse. Ces symptômes peuvent indiquer que les glandes surrénales produisent trop d'hormone cortisol et que vous devez prendre un supplément hormonal;

Perte de libido, impuissance, aménorrhée (absence de règles). Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles.

Si vous avez des symptômes de toxicomanie. Signalez également si vous pensez que vous êtes en train de devenir dépendant(e) à MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable pendant son utilisation. Il est possible que vous pensiez souvent au moment de votre prochaine dose, même si celle-ci n'est pas nécessaire;

Symptômes de sevrage ou dépendance. Les symptômes de sevrage les plus fréquents sont énumérés à la rubrique 3.

Le cas échéant, votre médecin peut modifier le type de médicament ou les intervalles entre les doses.

Ce médicament doit être utilisé avec précautions :

- chez les personnes âgées,
- chez le nourrisson,
- chez l'insuffisant respiratoire,
- chez l'insuffisant rénal,
- chez l'insuffisant hépatique,
- en cas de volume sanguin insuffisant (hypovolémie),
- en cas de difficulté à uriner,
- en cas de pression élevée dans le crâne,
- en cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté).

La prise d'alcool est fortement déconseillée.

Autres médicaments et MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avec récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela est d'autant plus important si vous prenez un des médicaments repris ci-dessous ou des médicaments aux fins suivantes :

Naltrexone ou de morphinique agoniste-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine); Rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose.

L'utilisation concomitante de la MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut engager le pronostic vital. C'est pourquoi une utilisation concomitante ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques. Toutefois, si votre médecin vous prescrit MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable en association avec des médicaments sédatifs, il doit veiller à limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou votre famille afin que ceux-ci connaissent les signes et symptômes énumérés ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez les symptômes suivants.

MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est fortement déconseillée.

En cas de doute ne hésitez à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de la morphine, si elle est nécessaire et après avis de votre médecin, est possible pendant la grossesse. En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.

Si MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable est utilisé à long terme pendant une grossesse, il existe un risque que le nouveau-né présente des symptômes de sevrage qui devront être traités par un médecin.

Allaitement

- une dose unique apparaît sans risque pour le nouveau-né.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

- en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement, en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques liés à la possible baisse de vigilance induite par ce médicament, notamment en début de traitement et en cas d'association avec d'autres médicaments.

MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable contient du sodium

Chaque mL de solution injectable contient 2,95 mg de sodium, équivalent à 0,13 mmol de sodium. Une ampoule de 1 mL contient 0,95 mg de sodium, équivalent à 0,13 mmol de sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

Posologie

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

Mode d'administration :

Voie injectable : sous-cutanée ou intraveineuse ou péridurale ou intrathécale

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

Fréquence d'administration

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

Durée de traitement

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin. Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Incompatibilités :

Une incompatibilité physicochimique (formation de précipités) a été démontrée entre les solutions de sulfate de morphine et de 5-fluorouracil

Les solutions de morphine ne doivent pas être mélangées avec des solutions alcalines ou des solutions iodées, l'aminothylène, l'héparine, le sel de chlorhydrate, les sels de méthicilline, les sels de nitrofurantoin.

Si vous avez utilisé plus de MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû

Si les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent développer une pneumonie causée par l'inhalation de vomissements ou de matières étrangères; les symptômes peuvent comprendre un essoufflement, une toux et de la fièvre.

Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent également présenter des difficultés respiratoires entraînant une perte de connaissance ou même le décès.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir d'urgence un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Ne pas interrompre le traitement par MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable sans l'accord de votre médecin. Si vous souhaitez interrompre le traitement par MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable demandez à votre médecin comment réduire progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage peuvent comprendre les effets suivants : courbatures, tremblements, maux de tête, douleurs abdominales, nausées, symptômes semblables à ceux de la grippe, accélération des battements du cœur et pupilles dilatées. Les symptômes psychologiques comprennent un sentiment intense d'insatisfaction, de l'anxiété et de l'irritabilité.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FREQUENTS ?

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

Symptômes et effets indésirables importants à surveiller et conduites à tenir le cas échéant :

- effets indésirables graves entraînant des difficultés respiratoires ou des sensations vertigineuses.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables importants, prenez immédiatement contact avec un médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- une somnolence, une confusion, des nausées et vomissements, qui sont transitoires,
 - et une constipation qui doit être prévenue par un traitement adapté.
- Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.
- effets indésirables avec une fréquence intermédiaire :
 - sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité),
 - augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements, rétention urinaire en cas de troubles de la prostate ou de sténose urétrale,
 - sécheresse buccale,
 - spasmes,
 - dépression respiratoire,
 - dépendance physique,
 - parfois, réactions cutanées de type urticaire, rougeur, démangeaisons,
 - sensibilité accrue à la douleur,
 - sudation,
 - symptômes de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir la rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable »),
 - réactions cutanées sévères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).

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

5. COMMENT CONSERVER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Une légère coloration jaune de la solution ne modifie ni la qualité ni l'efficacité du médicament. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MORPHINE MEDIS10 mg/mL, solution injectable

- La substance active est :
Chlorhydrate de morphine 10,00 mg
Pour 1 mL de solution injectable. Une ampoule de 1 mL, contient 10 mg de chlorhydrate de morphine.
- Les autres composants sont :
Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Les laboratoires BP2

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel. : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Conditions de délivrance : Tableau B - Stupéfiant : uniquement sur ordonnance

N°AM

MORPHINE MEDIS 10mg/mL, solution injectable ampoule de 1 mL, boîte de 10 : 9234031H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Septembre 2019

إن هذا دواء

- الدواء هو دواء مضيق، وكل من استخدمه أو كان عليه أن يستخدمه، يجب أن يكون حذرا.
- الدواء هو دواء مضيق، وكل من استخدمه أو كان عليه أن يستخدمه، يجب أن يكون حذرا.
- أنت بحاجة وصفة الطبيب وإبريقية الاستعمال وإبريقية التعليمات المرضية التي مررها عليك.
- إن الطبيب والصيدلي هما المسؤولان عن إخبارك عن الدواء وبنفسه ومضيقه.
- لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من قبل الطبيب.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



NO2023
V00