

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 pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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 infirmier/ère. Cela 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 MEDIS 10 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 éventuels ?

5. Comment conserver MORPHINE MEDIS 10 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 UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANALGÉSIQUE 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable ?

Nous vous recommandons 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 long cours.

Contraindications liées aux voies périphérique, intrathécale et intraventriculaire

Troubles de la coagulation au moment de la réalisation de l'acte, infections locales cutanées, régionales ou générales, en évolution, hypertension intracrânienne évolutive.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable.

En raison de sa concentration, la présentation 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 entraîne la survenue d'un syndrome de sevrage.

L'augmentation progressive des doses peut entraîner une dépendance physique.

Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité à la morphine, arrêtez immédiatement son utilisation.

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 infirmier/ère si vous présentez des symptômes suivants pendant l'utilisation de MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable:

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

Faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou pression artérielle basse. Ces symptômes peuvent indiquer que les gélules suintantes produisent trop peu 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 antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie. Signalez également à votre pharmacien 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 patients âgés,
- chez la 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.

Antécédents médicaux 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 :

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

L'utilisation concomitante de la MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparemment augmentent 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 concernant ces médicaments. Si vous prenez ou avez pris ces médicaments sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques. Il pourra 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 de tels symptômes.

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 pas hésiter à demander l'avavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 fetus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.

Si MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable est utilisée 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 long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Si vous êtes enceinte ou que vous allez l'être, 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 perte 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 contenu de 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 2,95 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 périphérique 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'avise de votre médecin. Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de médicaments.

Incompatibilités :

Une incompatibilité physicochimique (formation de précipités) a été démontrée entre les solutions de sulfaméthoxazole et de 5-fluorouracile.

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

Si vous avez utilisé plus de MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû

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 la mort.

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

Si vous prenez plus de MORPHINE MEDIS 10 mg/mL, solution injectable

Demandez l'avise 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, diarrhée, douleurs abdominales, nausée, symptômes semblables à ceux de la grippe, accélération des battements du cœur et pulsilles 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 infirmier/ère.

4. QUELQUES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 conduire 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.

Les effets indésirables avec une fréquence indéterminée:

délation, 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,

parfois, réactions cutanées de type urticaire, rougeur, démangeaisons,

sensibilité accrue à la douleur,

nausées et vomissements, 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 infirmier/ère. 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 ?

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

Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

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

Conservez 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 D'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Composition de MORPHINE MEDIS 10 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'Authorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Les laboratoires MEDIS

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°AMM : 10

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

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

ان هذه دواعي

- الدواء هو مخدر و لكن ليس كافر من المنشكين ،

- الدواء هو مخدر و لكن ليس كافر على حسب المعاشر والعلماء ، يندرج في المنشكين بحسب الحفاظ .

- إن المنشك المداري كالجعير واللؤلؤ والقرنفل و السوسنة .

- لا يخلص من الملاجع إلا بعد احتراقه .

- لا تكرر معرف الدواي دون استشارة الطبيب .

