

## **Sandoz® Morphine SR**



(sulfate de morphine)

**Comprimés de sulfate de morphine à libération contrôlée  
15 mg, 30 mg et 60 mg**

Veillez lire attentivement ces renseignements avant de prendre les comprimés de Sandoz Morphine SR. De plus, lisez les renseignements lorsque vous recevez vos renouvellements d'ordonnance, car il pourrait y avoir quelque chose de nouveau. Ces renseignements ne remplacent pas une conversation avec votre médecin sur votre état de santé ou votre traitement. Seuls vous et votre médecin pouvez décider si Sandoz Morphine SR vous convient. Partagez les renseignements de ce feuillet avec votre entourage.

### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

#### **Qu'est-ce que la morphine ?**

La morphine est un médicament utilisé pour traiter la douleur intense et devrait vous permettre d'augmenter votre bien-être et de vivre de façon plus autonome. La morphine appartient à une classe de médicaments que l'on appelle généralement opiacés, opioïdes ou narcotiques, et qui comprend aussi la codéine, le fentanyl, l'hydro-morphone et l'oxycodone.

Votre douleur peut s'intensifier ou diminuer périodiquement et votre médecin devra peut-être modifier la quantité de morphine que vous prenez (posologie quotidienne).

#### **Qu'est-ce que Sandoz Morphine SR ?**

Sandoz Morphine SR est un comprimé à libération contrôlée contenant de la morphine. Sandoz Morphine SR est conçu de façon telle que la morphine est libérée lentement sur une période de 12 heures et requiert donc la prise d'une dose toutes les 12 heures pour maîtriser votre douleur. Sandoz Morphine SR est utilisé pour traiter la douleur intense exigeant l'utilisation prolongée d'une préparation analgésique opiacée.

Les comprimés de Sandoz Morphine SR sont disponibles en 3 concentrations : 15 mg (vert), 30 mg (violet) et 60 mg (orange). Vous devrez peut-être prendre plus d'une concentration de comprimés (comprimés de couleur différente) à la fois pour recevoir la posologie quotidienne totale prescrite par le médecin.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

#### **AVANT de prendre Sandoz Morphine SR**

Votre médecin devrait tout connaître de votre état de santé avant de décider si Sandoz Morphine SR vous convient et quelle est la meilleure posologie quotidienne.

Parlez à votre médecin de vos problèmes médicaux, spécialement les suivants : difficulté à respirer ou problèmes de poumons; traumatisme crânien; problèmes de reins ou de foie; problèmes gastro-intestinaux; tension artérielle basse; problèmes de prostate; rétrécissement de l'urètre (étroitesse inhabituelle de l'urètre); problèmes des glandes surrénales, comme la maladie d'Addison; convulsions ou crises d'épilepsie; alcoolisme; hallucinations ou autres problèmes mentaux graves; abus présent ou passé de drogues ou toxicomanie.

Vous devriez dire aussi à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou si vous avez l'intention de devenir enceinte pendant que vous prenez Sandoz Morphine SR car ce médicament ne vous convient peut-être pas dans ces circonstances.

N'utilisez pas Sandoz Morphine SR si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- votre douleur est légère;
- votre douleur peut être soulagée par l'utilisation occasionnelle d'autres analgésiques;
- vous avez subi des réactions allergiques graves (p. ex., éruptions cutanées graves, urticaire, problèmes de respiration, enflure de la bouche, de la langue, du visage ou d'autres endroits, ou étourdissements) lorsque vous avez pris un autre opiacé, notamment de la morphine, ou l'un des ingrédients non médicinaux, dans le passé;
- vous avez un problème d'asthme grave ou des problèmes pulmonaires graves;
- vous avez un battement cardiaque irrégulier;
- vous souffrez d'alcoolisme;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous avez une tumeur au cerveau;
- vous souffrez de convulsions;
- vous avez subi une chirurgie il y a moins de 24 heures.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

#### **Comment prendre Sandoz Morphine SR**

Les comprimés de Sandoz Morphine SR 15, 30 et 60 mg doivent être avalés entiers, et ne doivent être ni brisés, ni mâchés, ni écrasés, ni dissous, puisque cela peut entraîner la libération de trop de morphine, et cela peut vous faire beaucoup de tort.

Vous ne devriez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez Sandoz Morphine SR, car cela peut augmenter le risque d'éprouver des effets secondaires dangereux.

#### **Comprimés de Sandoz Morphine SR**

Suivez exactement les directives de votre médecin. Les comprimés de Sandoz Morphine SR doivent être pris de façon régulière toutes les 12 heures (avec 4 à 6 onces d'eau) pour prévenir la douleur toute la journée et toute la nuit. Si votre douleur s'intensifie et vous gêne, contactez immédiatement votre médecin qui décidera peut-être d'ajuster votre posologie de comprimés de Sandoz Morphine SR.

Votre posologie quotidienne de Sandoz Morphine SR est clairement indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Ne manquez pas de suivre exactement les directives indiquées sur l'étiquette; ceci est très important. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre posologie quotidienne sans consulter votre médecin. Si votre posologie quotidienne est modifiée par votre médecin, ne manquez pas de noter la nouvelle dose au moment où le médecin vous appelle ou vous voit, et suivez exactement les nouvelles directives. Discutez régulièrement de la maîtrise de votre douleur et de tout effet secondaire avec votre médecin pour déterminer si vous avez encore besoin de Sandoz Morphine SR. Assurez-vous de n'utiliser Sandoz Morphine SR que pour le problème pour lequel il a été prescrit.

#### **L'arrêt de Sandoz Morphine SR**

Consultez votre médecin pour obtenir des instructions sur la façon d'arrêter la prise de Sandoz Morphine SR. Vous ne devriez pas arrêter de prendre Sandoz Morphine SR tout d'un coup si vous l'avez pris pendant plus de quelques jours, puisque cela peut entraîner des symptômes inconfortables.

Après l'arrêt de Sandoz Morphine SR, vous devriez rapporter les comprimés inutilisés à votre pharmacien pour qu'ils soient détruits.

### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires les plus courants que vous pourriez éprouver sont les suivants : constipation, nausées, somnolence, étourdissements, vomissements, démangeaisons, céphalées, sécheresse de la bouche, faiblesse et transpiration. Parlez-en à votre médecin si ces problèmes se manifestent. Votre médecin vous prescrira peut-être un laxatif et/ou un émoullient fécal pour aider à soulager la constipation pendant que vous prenez Sandoz Morphine SR.

Si vous éprouvez un symptôme quelconque lié à la difficulté à respirer, comme une oppression thoracique ou un sifflement, un évanouissement ou un rythme cardiaque rapide, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Surdosage**

Les signes les plus importants de surdosage sont la suppression respiratoire (respiration anormalement lente ou faible), les étourdissements, la confusion ou la somnolence extrême.

Dans le cas où un surdosage est soupçonné, ou si un de ces symptômes survient, appelez immédiatement votre médecin et/ou votre numéro de secours local.

#### **Constipation**

La morphine cause la constipation. Comme cet effet secondaire est connu, votre médecin pourrait vous prescrire un laxatif pour vous libérer de votre constipation lorsque vous utilisez Sandoz Morphine SR. Parlez de ce problème à votre médecin s'il survient.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

#### **La prise de Sandoz Morphine SR avec d'autres médicaments**

Vous ne devriez pas prendre Sandoz Morphine SR si vous prenez présentement (ou avez récemment arrêté de prendre) l'un des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex., Nardil®, Parlate®).

Parlez à votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Votre médecin devrait décider si vous pouvez prendre Sandoz Morphine SR avec d'autres médicaments tels que :

- autres opiacés, anesthésiques, sédatifs, hypnotiques, barbituriques, phénothiazines, amphétamines, chlorpromazine, méthocarbamol, tranquillisants, certains médicaments pour le cœur (p. ex., bêta-bloquants), anticoagulants (coumarine ou autres anticoagulants), hydrate de chloral et glutéthimide (pas disponible au Canada);
- antihistaminiques ou somnifères (ces médicaments pourraient causer une dépression respiratoire ou abaisser votre niveau de conscience);
- médicaments que vous achetez vous-même sans ordonnance;
- tout remède à base de plantes médicinales que vous pouvez prendre.

#### **Conduite automobile et autres activités**

Vous devriez éviter la conduite automobile, la manœuvre de machinerie dangereuse ou toute autre tâche nécessitant de la vigilance constante pendant les premiers jours de traitement avec Sandoz Morphine SR, ou après un changement de votre posologie quo-

tidienne, car vous pourriez éprouver de la somnolence ou de la sédation. Si la somnolence ou la sédation survient, n'entreprenez pas de telles activités avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

#### **Abus, toxicomanie et dépendance physique**

Il y a un risque d'abus ou de toxicomanie avec tous les opiacés. Certains patients, particulièrement ceux qui peuvent avoir abusé des drogues par le passé, peuvent avoir un risque plus élevé d'abus ou de toxicomanie lorsqu'ils prennent des opiacés tels que Sandoz Morphine SR.

Les patients qui ont pris Sandoz Morphine SR pendant un certain temps peuvent développer une dépendance physique, et ne devraient pas arrêter brutalement de le prendre. Toutefois, la dépendance physique n'est pas la même chose que la toxicomanie.

Si vous avez des inquiétudes à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique, veuillez en parler à votre médecin.

#### **Renouvellement de Sandoz Morphine SR**

Chaque fois que vous aurez besoin de plus de Sandoz Morphine SR, vous devrez obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin. Il est donc important que vous communiquiez avec votre médecin au moins trois jours ouvrables avant l'épuisement de votre réserve de médicament. Il est très important de ne sauter aucune dose. Si vous sautez une dose, prenez-la dès que possible, mais si c'est presque le temps de votre prochaine dose, alors sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses à la fois, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Si vous sautez plusieurs doses de suite, parlez-en à votre médecin avant de recommencer.

N'essayez pas d'obtenir d'ordonnances supplémentaires de Sandoz Morphine SR auprès d'autres médecins à moins que la responsabilité de la prise en charge de votre douleur ait été transférée à un autre médecin.

Si votre douleur s'intensifie ou si vous développez d'autres symptômes suite à la prise de Sandoz Morphine SR, communiquez immédiatement avec votre médecin.

#### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Sandoz Morphine SR contient un médicament opiacé et doit être conservé dans un endroit sûr pour prévenir le vol et l'abus. Ne donnez pas Sandoz Morphine SR à toute personne autre que celle pour qui il a été prescrit, puisque cela peut lui faire beaucoup de tort.

#### **GARDEZ Sandoz Morphine SR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.**

Un surdosage accidentel chez un enfant est dangereux et peut entraîner la mort.

Gardez Sandoz Morphine SR dans un endroit frais et sec, entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière.

#### **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**Ce feuillet résume les renseignements importants sur Sandoz Morphine SR. Si vous désirez de plus amples renseignements, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien, ou communiquez avec le fabricant.**

Pour obtenir une copie de ce document ou la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite au :

145, Jules-Léger  
Boucherville (Québec)  
J4B 7K8

ou par courriel à [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**  
Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)  
**1-800-361-3062**

Dernière révision : novembre 2010

46048533 vi