

**Moscontin® 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée****Moscontin® LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**
Sulfate de morphine**Veillez 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 à 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 *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésique opioïde, Code ATC : N02AA01

Ce médicament est préconisé dans les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée ?**Ne prenez jamais *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée :**

- si vous êtes allergique à la morphine, ou à l'un des autres composants contenus dans *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée, mentionnés dans la rubrique 6 ;



- chez les enfants de moins de 6 ans (car ils peuvent avaler de travers les comprimés et s'étouffer) ;
- si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous présentez une maladie grave du foie ;
- si vous présentez une épilepsie non contrôlée ;
- si vous avez eu récemment un traumatisme crânien ;
- si vous allaitez ;
- si vous êtes traités par des médicaments contenant de la buprénorphine, la nalbuphine et la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine et susceptibles d'atténuer les effets de la morphine) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone, du nalméfène et de l'oxybate de sodium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée, notamment si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation de *Moscontin®* :

- 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 (« antidouleur ») s'impose, (voir rubrique 2),
- faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou pression artérielle basse. Ces symptômes peuvent indiquer que les glandes surrénales produisent trop peu d'hormone cortisol et que vous devez prendre un supplément hormonal,
- si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie. Signalez également si vous pensez que vous êtes en train de devenir dépendant(e) à *Moscontin®* 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.

Mises en garde spéciales

Cette forme pharmaceutique ne constitue pas un traitement d'urgence de la douleur.

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

L'augmentation progressive des doses, qui peut être nécessaire pour garder la même efficacité du médicament, n'expose pas au risque d'apparition d'une dépendance psychique.

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

Cependant, une toxicomanie, antérieure ou actuelle, n'empêche pas la prescription de morphine si celle-ci est nécessaire.

L'usage détourné des formes orales par injection parentérale peut entraîner des effets indésirables graves pouvant être fatals.

Il est recommandé de ne pas boire d'alcool ou de prendre des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par *Moscontin®*.

Moscontin® 10 mg, 30 mg et 60 mg, comprimés enrobés à libération prolongée : L'utilisation de ces médicaments est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
Moscontin® 30 mg et 60 mg, comprimés enrobés à libération prolongée : Ces médicaments contiennent un agent colorant azoïque jaune orangé S (E110) et peuvent provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Comme d'autres opioïdes, *Moscontin®* peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, comme le cortisol ou les hormones sexuelles, en particulier si vous avez pris des doses élevées pendant de longues périodes. Ces modifications peuvent être responsables des symptômes tels que troubles du cycle menstruel chez les femmes, troubles de la libido et troubles érectiles.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- chez les personnes âgées ;
- si vous présentez une insuffisance respiratoire, une bronchopneumopathie obstructive (maladie des poumons), un asthme bronchique grave ;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques à la suite d'une insuffisance pulmonaire (cœur pulmonaire) ;
- si vous présentez une insuffisance rénale ;
- si vous présentez une insuffisance hépatique ;
- si vous avez une diminution du volume total de sang (hypovolémie) ;
- si vous avez des difficultés à uriner ;
- en cas de pression élevée dans le crâne ;
- en cas de constipation : signalez-la à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté.

Si vous devez subir une opération chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Enfants de moins de 6 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique « Ne prenez jamais *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée »).

Autres médicaments et *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être associé à la nalbuphine, la buprénorphine ou la pentazocine, ainsi qu'à la naltrexone, au nalméfène et à l'oxybate de sodium.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament, et notamment :

- somnifères, sédatifs (benzodiazépines) ;
- médicaments contre l'anxiété ;
- tranquillisants ;
- antidépresseurs ;
- antihistaminiques ;
- sodium (oxybate de) ;
- de la rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose ;
- médicaments atropiniques.

L'utilisation concomitante de *Moscontin®* 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 *Moscontin®* 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 de tels symptômes.

***Moscontin®*, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et alcool**

La consommation d'alcool avec la prise de *Moscontin®* peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire, et de perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool ou de prendre

des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par *Moscontin®*.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

L'utilisation de la morphine, si elle est nécessaire, 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 *Moscontin®* 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 ;
- en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement ;
- en raison du passage de la morphine dans le lait maternel, en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre 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 de troubles de la conscience induits par ce médicament, principalement à l'instauration du traitement.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis préalable d'un professionnel de santé.

Moscontin® 10 mg, 30 mg et 60 mg, comprimés enrobés à libération prolongée contiennent :

- du lactose.

Moscontin® 30 mg et 60 mg, comprimés enrobés à libération prolongée contiennent :

- du jaune orangé S (E110).

Attention, ces médicaments contiennent de la morphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

3. Comment prendre *Moscontin®*, comprimé à libération prolongée ?**Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La posologie dépendra de l'intensité de votre douleur et peut varier en fonction des personnes. Les doses doivent être adaptées à chaque personne et doivent faire l'objet d'une évaluation régulière par le médecin.

Une augmentation de l'intensité de la douleur peut nécessiter une augmentation de la dose quotidienne. Veillez suivre les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de *Moscontin®* est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés de *Moscontin®* doivent être avalés entiers. Les comprimés de *Moscontin®* ne doivent pas être cassés, mâchés, écrasés, ou injectés ; cela vous exposerait à un risque de surdosage et d'effets indésirables graves, qui peuvent être fatals (voir

rubrique « Si vous avez pris plus de *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû »).

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris en deux prises journalières, espacées par un intervalle de 12 heures. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Durée du traitement

La posologie de *Moscontin*[®] doit être évaluée fréquemment, et peut devoir être ajustée. Vous devez donc consulter votre médecin régulièrement.

Tout changement ou interruption du traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée »).

Si vous avez pris plus de *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou un service d'urgence, un surdosage peut avoir des conséquences graves et peut être mortel.

En cas d'intoxication, on peut noter un rétrécissement extrême des pupilles, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), une respiration très lente, une chute de la pression artérielle, et une baisse de la température corporelle.

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.

Si vous oubliez de prendre *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée :

L'arrêt brutal d'un traitement prolongé peut entraîner un syndrome de sevrage.

Ne pas arrêter brutalement votre traitement.

Si vous souhaitez interrompre le traitement par *Moscontin*[®], 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 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 ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les 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 conduite 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 très fréquents (peuvent concerner plus de 1 patient sur 10) sont :

- nausées, qui régressent après un certain temps ; constipation, qu'il convient de traiter.

Les effets indésirables fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 100) sont :

- confusion, insomnie ;
- sensation vertigineuse, maux de tête, contractions musculaires involontaires (myoclonies), somnolence ;
- douleur abdominale, diminution de l'appétit, bouche sèche, vomissements ;
- excès de transpiration (hyperhidrose), éruption cutanée (rash) ;
- asthénie, fatigue, malaise, démangeaison (prurit).

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 1000) sont :

- réaction allergique ;
- agitation, euphorie, hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité), humeur modifiée ;
- convulsions, tonus musculaire trop élevé (hypertonie), sensations de fourmillements ou d'engourdissements dans les membres (paresthésies), syncope ;
- perturbation visuelle ;
- vertiges ;
- rougeur, hypotension ;
- œdème du poumon, respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire), gêne respiratoire (bronchospasme) ;
- occlusion intestinale (iléus), altération du goût (dysgueusie), digestion difficile (dyspepsie) ;
- augmentation des enzymes hépatiques ;
- réactions cutanées de type urticaire ;
- rétention urinaire ;
- œdème périphérique.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

- réaction allergique sévère (réactions anaphylactiques, réactions anaphylactoïdes) ;
- pensées anormales, dépendance psychique et physique, instabilité de l'humeur (dysphorie), cauchemars (plus spécialement chez le sujet âgé) ;
- sensibilité accrue à la douleur ;
- augmentation de la pression intracrânienne, sédation ;
- rétrécissement de la pupille (myosis) ;
- douleurs biliaires ;
- difficultés pour uriner (dysurie) ;
- absence de règles (aménorrhée), diminution de la libido, troubles de l'érection ;
- syndrome de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir la rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre *Moscontin*[®] »),
- syndrome de sevrage néonatal.

En cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître : anxiété, irritabilité, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sueurs, larmolement, écoulement nasal, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs articulaires.

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 *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée ?

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

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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 *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée ?

La substance active est :

Sulfate de morphine	10,00 mg	30,00 mg	60,00 mg	100,00 mg	200,00 mg
Quantité correspondant à morphine base	7,50 mg	22,50 mg	45,00 mg	75,00 mg	150,00 mg

Pour un comprimé à libération prolongée.

Les autres composants sont :

***Moscontin*[®] 10 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :**

Lactose anhydre, hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage :

Opadry 85F270017 brun : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

***Moscontin*[®] 30 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :**

Lactose anhydre, hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage :

Opadry OY-6708 violet : hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol 400, dioxyde de titane (E171), laque indigotine, laque érythrosine, laque jaune orangé S (E110).

***Moscontin*[®] 60 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :**

Lactose anhydre, hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage :

Opadry OY-3508 orange : hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol 400, dioxyde de titane (E171), laque jaune orangé S (E110), laque jaune de quinoléine, laque érythrosine.

***Moscontin*[®] 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :**

Hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage :

Opadry OY-8215 gris : hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol 400, dioxyde de titane (E171), laque indigotine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

***Moscontin*[®] LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :**

Hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

Pelliculage :

Opadry 06B21168 vert : hypromellose 5 mPa.s, hypromellose 15 mPa.s, dioxyde de titane, macrogol 400, laque aluminique de bleu brillant FCF, laque aluminique de jaune de quinoléine, macrogol 400.

Qu'est-ce que *Moscontin*[®], comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

***Moscontin*[®] 10 mg, 30 mg, 60 mg et 100 mg, comprimés enrobés à libération prolongée :**

Ces médicaments se présentent sous forme de comprimés enrobés à libération prolongée. Boîte de 14 comprimés.

***Moscontin*[®] LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée. Boîte de 14 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mundipharma

7-11 Quai André Citroën

75015 Paris

France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Mundipharma

7-11 Quai André Citroën

75015 Paris

France

Fabricant

Bard Pharmaceuticals Limited

Cambridge Science Park

Milton Road

Cambridge, CB4 0GW

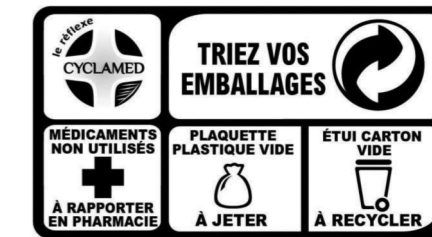
Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Novembre 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Notice en braille disponible gratuitement en appelant le Numéro Vert de Handicapzéro : 0800 39 39 51

® : MOSCONTIN est une marque enregistrée



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRE.FR

