



## Sevredol® 10 mg et 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. Qu'est-ce que *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable 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 *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.



### Ne prenez jamais *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, la morphine, ou à l'un des autres composants contenus dans *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable, 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 celle de la morphine et susceptibles d'atténuer les effets de la morphine) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone et du nalméfène.

### Avertissements et précautions

#### Faites attention avec *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable.

### Mises en garde spéciales

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.

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

L'utilisation de ce médicament 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).

### Précautions d'emploi

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.

*Sevredol*® 20 mg, comprimé pelliculé sécable, contient un agent colorant azoïque jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

### 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 *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable »).

### Autres médicaments et *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez

récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament et notamment :

- somnifères, sédatifs ;
- médicaments contre l'anxiété ;
- tranquillisants ;
- antidépresseurs ;
- antihistaminiques ;
- sodium (oxybate de).

### *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et alcool

La consommation d'alcool avec la prise de *Sevredol*® 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 *Sevredol*®.

### Grossesse et allaitement

#### 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.

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

### 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.

### Sportifs

Attention, ce médicament contient de la morphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

### 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.

### *Sevredol*® 10 mg et 20 mg, comprimés pelliculés sécables contiennent :

- du lactose.
- *Sevredol*® 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient :
- du jaune orangé S (E110).

### 3. Comment prendre *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable ?

#### Posologie

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

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

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont sécables. Ils doivent être avalés entiers avec une petite quantité de boisson. Le comprimé ne doit jamais être écrasé ou injecté car cela peut entraîner des effets indésirables graves ou fatals.

#### Fréquence d'administration

Ce médicament doit généralement être pris en six prises journalières, espacées par un intervalle de 4 heures.

Dans certains cas, il peut être pris de manière ponctuelle en complément d'un autre traitement antalgique.

Suivez toujours les instructions de votre médecin.

#### Durée du traitement

La posologie de *Sevredol*<sup>®</sup> 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 *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable »).

#### Si vous avez pris plus de *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable 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.

#### Si vous oubliez de prendre *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable :

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 *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable :

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

Ne pas arrêter brutalement votre traitement.

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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### 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.

#### Ont également été rapportés :

- 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 ;
- dépression respiratoire ;
- dépendance physique ;
- parfois, réactions cutanées de type urticaire, rougeur, démangeaisons ;
- en cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître : bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sudation, larmolement, écoulement nasal, nausées, vomissements, anorexie, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs musculaires ou articulaires ;
- syndrome de sevrage néonatal.

#### 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](http://www.ansm.sante.fr).

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

### 5. Comment conserver *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne pas utiliser *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée 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.

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

#### Ce que contient *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable

La substance active est :

Sulfate de morphine	10 mg	20 mg
Quantité correspondant à morphine base	7,5 mg	15 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K25, stéarate de magnésium, talc.

#### Pelliculage :

*Sevredol*<sup>®</sup> 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Opadry 06B20843 bleu : hypromellose 5 mPa.s, hypromellose 15 mPa.s, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, laque aluminique de bleu brillant FCF.

*Sevredol*<sup>®</sup> 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Opadry 85F240092 rose : alcool polyvinyle partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, laque aluminique d'érythrosine, laque aluminique jaune orangé (E110).

#### Qu'est ce que *Sevredol*<sup>®</sup>, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 14.

#### 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

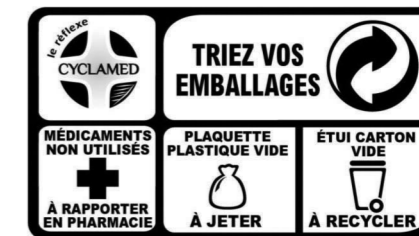
**Bard Pharmaceuticals Ltd**  
Cambridge Science Park  
Milton Road  
Cambridge, CB4 0GW  
Royaume-Uni

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Avril 2017.

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

\* : SEVREDOL est une marque enregistrée



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > [WWW.CONSIGNESDETRI.FR](http://WWW.CONSIGNESDETRI.FR)

