



Sevredol® 10 mg et 20 mg, comprimé pelliculé sécable Sulfate de morphine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?

Analgésique opioïde.

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 dans les cas suivants :

- allergie à la morphine ou à l'un des constituants du produit ;
- enfants de moins de 6 ans, (car ils peuvent avaler de travers les comprimés et s'étouffer) ;
- insuffisance respiratoire sévère ;
- maladie grave du foie ;
- épilepsie non contrôlée ;
- lésion du crâne récente ;
- allaitement (s'il coïncide avec l'instauration du traitement) ;
- ainsi qu'en association avec 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).

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT déconseillé en association avec l'alcool.

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

Faites attention avec *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, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas au risque d'apparition d'une accoutumance (nécessité d'augmenter les doses pour garder la même efficacité du médicament).

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.

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

PRECAUTION :

- chez les personnes âgées ;
- chez l'insuffisant respiratoire ;
- chez l'insuffisant rénal ;
- chez l'insuffisant hépatique ;
- en cas de difficultés 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.

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

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier s'il s'agit de naltrexone.

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 tout 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 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 tout 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.

Informations importantes concernant certains composants de *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable

Sevredol® 10 mg et 20 mg, comprimé pelliculé sécable : ces médicaments contiennent du lactose.

Sevredol® 20 mg, comprimé pelliculé sécable : ce médicament contient du jaune orangé S (E110).

3. Comment prendre *Sevredol*®, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

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

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont sécables. Ils doivent être avalés tels quels avec une petite quantité de boisson.

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

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.

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



Durée du 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.

Si vous avez pris plus de *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable :

Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable :

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

Ne pas arrêter brutalement votre traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable 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,
- 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.

Déclaration des effets indésirables :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : 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 *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne pas utiliser *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires.

Que contient *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est :

Sulfate de morphine	10,0 mg	20,0 mg
Quantité correspondant à morphine base	7,5 mg	15,0 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Noyau :

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

Pelliculage :

Sevredol[®] 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Sevredol[®] 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Opadry 85F240092 rose : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, laque aluminique d'érythrosine, laque aluminique jaune orangé.

Qu'est ce que *Sevredol*[®], comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Titulaire

Mundipharma SAS

7-11 Quai André Citroën

75015 Paris

France

Exploitant

Mundipharma SAS

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 approuvée est Avril 2016.

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

