



**Sophidone® LP 4 mg, 8 mg, 16 mg et 24 mg,
gélule à libération prolongée
Chlorhydrate d'hydromorphone**

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 *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.



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

Analgésique.

Ce médicament est préconisé dans les douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas d'échec ou d'intolérance aux opioïdes forts.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée, en cas de :

- Douleur de durée brève ;
- Insuffisance respiratoire décompensée ;
- Maladie grave du foie ;
- Épilepsie non contrôlée ;
- Enfants de moins de 7 ans ;
- Allaitement ;
- Ainsi qu'en association avec la buprénorphine, la nalbuphine et la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine) et avec certains antidépresseurs (IMAO).

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas de grossesse ;
- 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 *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée :

Mises en garde

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

En cas de traitement prolongé par l'hydromorphone, 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.

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.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRÉCAUTION :

- chez les personnes âgées ;
- chez les enfants de 7 à 15 ans ;
- chez l'insuffisant respiratoire ;
- chez l'insuffisant rénal ;
- chez l'insuffisant hépatique ;
- 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.

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 et notamment la buprénorphine, la nalbuphine et la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine) et avec certains antidépresseurs (IMAO), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

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

Sportifs

L'attention est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif induisant une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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 baisse de vigilance induite par ce médicament, principalement à l'instauration du traitement et en cas d'association avec d'autres médicaments.

3. Comment prendre *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée ?

Posologie

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées entières sans être mâchées.

Il est également possible, au cas où les gélules ne peuvent être avalées, d'ouvrir les gélules et de mélanger leur contenu dans un aliment semi-solide (purée, confiture, compote, yaourt...), juste avant leur administration par voie orale.

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

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris en deux prises journalières, espacées par un intervalle de 12 heures.

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 *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée :

Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée :

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, *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- somnolence ;
- nausées et vomissements ;
- constipation ;
- confusion.

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 ;
- insuffisance respiratoire ;
- dépendance physique.

Déclaration des effets secondaires.

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, www.ansm.sante.fr.

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

5. Comment conserver *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

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 *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée ?

La substance active est :

Chlorhydrate d'hydromorphone	4,00 mg	8,00 mg	16,00 mg	24,00 mg
Quantité correspondant à hydromorphone base	3,56 mg	7,12 mg	14,24 mg	21,36 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hypromellose 15 cps, éthylcellulose, silice colloïdale anhydre, sébaçate de dibutyle.

Composition de l'enveloppe de la gélule:

Sophidone[®] LP 4 mg, gélule à libération prolongée
gélatine, laurilsulfate de sodium, érythrosine, indigotine, dioxyde de titane

Sophidone[®] LP 8 mg, gélule à libération prolongée
gélatine, laurilsulfate de sodium, érythrosine, dioxyde de titane

Sophidone[®] LP 16 mg, gélule à libération prolongée

gélatine, laurilsulfate de sodium, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir

Sophidone[®] LP 24 mg, gélule à libération prolongée

gélatine, laurilsulfate de sodium, indigotine, dioxyde de titane

Composition de l'encre d'impression de la gélule : gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol.

Qu'est-ce que *Sophidone*[®] LP, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée.

Boîte de 14 gélules.

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

® : SOPHIDONE est une marque enregistrée.



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETR.FR

