



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

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

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 :

- si vous êtes allergique à la substance active, la morphine, ou à l'un des autres composants contenus dans *Sevredol*®, comprimé pelliculé, 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, du nalméfène et de l'oxybate de sodium.

Avertissements et précautions

Faites attention avec *Sevredol*®, comprimé pelliculé :

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

- 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 *Sevredol*® 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

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 *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).

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



Précautions d'emploi

Comme d'autres opioïdes, *Sevredol*® 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 *Sevredol*®, comprimé pelliculé »).

Autres médicaments et *Sevredol*®, comprimé pelliculé

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 *Sevredol*® 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 *Sevredol*® 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.

Sevredol®, comprimé pelliculé 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. Si *Sevredol*® 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.

Sevredol® 10 mg et 20 mg, comprimés pelliculés contiennent :

- du lactose.

Sevredol® 20 mg, comprimé pelliculé contient :

- du jaune orangé S (E110).

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

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

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®** est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés 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®** 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®**, comprimé pelliculé »).

Si vous avez pris plus de **Sevredol®**, comprimé pelliculé 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 **Sevredol®**, comprimé pelliculé :

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®**, comprimé pelliculé :

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

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.

- réaction allergique sévère (réactions anaphylactiques, réactions anaphylactoïdes) ;
- anées 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 **Sevredol®** ») ;
- syndrome de sevrage néonatal.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

- réaction allergique sévère (réactions anaphylactiques, réactions anaphylactoïdes) ;
- anées 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 **Sevredol®** ») ;
- 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 **Sevredol®**, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser **Sevredol®**, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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®**, comprimé pelliculé

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.

Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs prégélatinisé, povidone K25, stéarate de magnésium, talc.

Pelliculage :

Sevredol® 10 mg, comprimé pelliculé : Opadry 06B20843 bleu : 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 :

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

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. 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

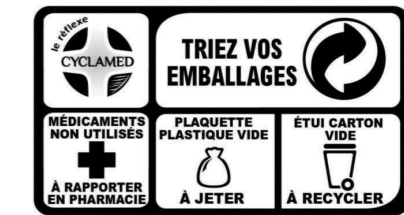
Mundipharma DC BV
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Janvier 2019.

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

