



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

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 *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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

**Classe pharmacothérapeutique :
Analgésique opioïde, Alcaloïdes naturels de l'opium. Code ATC : N02AA03**

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 :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'hydromorphone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire décompensée ;

- si vous présentez une douleur de durée brève ;
- chez les enfants de moins de 7 ans ;
- si vous présentez une maladie grave du foie ;
- si vous présentez une épilepsie non contrôlée ;
- si vous allaitez ;
- si vous êtes traité(e) par des médicaments contenant des substances ayant des propriétés comparables à celles de l'hydromorphone et susceptibles d'atténuer ses effets et de l'oxybate de sodium.

Avertissements et précautions

Faites attention avec *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée.

Mises en garde spéciales

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

Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation. Ce médicament peut provoquer des problèmes respiratoires ou aggraver des problèmes déjà existants pendant le sommeil. Ces problèmes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil dû à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive en journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé et répété par l'hydromorphone, il est impératif de ne pas arrêter 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 le plus souvent au risque d'apparition d'une dépendance. Ce médicament, lorsqu'il est mal utilisé, peut entraîner une dépendance physique et psychique.

Une toxicomanie ou un alcoolisme antérieurs ou actuels, n'empêchent pas la prescription d'hydromorphone si celle-ci est nécessaire. Si vous devez subir une opération chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

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

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- chez les enfants de 7 à 15 ans ;
- chez les personnes âgées ;
- si vous présentez une insuffisance respiratoire ;
- si vous présentez une insuffisance rénale ;
- si vous présentez une diminution du volume total de sang (hypovolémie) ;
- si vous présentez une augmentation du volume de la prostate ou des difficultés à uriner ;
- si vous présentez un traumatisme crânien (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.

Enfants de moins de 7 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 7 ans (voir rubrique

« Ne prenez jamais *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée »).

Autres médicaments et *Sophidone®* LP,
gélule à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être associé à des substances ayant des propriétés comparables à celles de l'hydromorphone (alfentanil, codéine, dihydrocodéine, fentanyl, morphine, oxycodone, péthidine, remifentanyl, sufentanyl, tapentadol, tramadol) et avec l'oxybate de sodium.

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 ;
- antitussifs ;
- médicaments atropiniques.

L'utilisation concomitante de *Sophidone®* LP et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit *Sophidone®* LP en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des

symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

***Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée avec des boissons et de l'alcool**

La prise d'alcool, de boissons ou médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée au cours du traitement avec ce médicament.

Cela peut avoir un effet sédatif.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser l'hydromorphone pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours et en fin de grossesse impose une surveillance particulière pendant la période néonatale.

Les nouveau-nés peuvent présenter un syndrome de sevrage (se manifestant par des cris aigus, énervement, convulsions, nutrition insuffisante et diarrhée) si leur mère a pris de l'hydromorphone sur une période prolongée pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir la sensation d'être plus endormi que d'habitude, notamment en début de traitement, lors d'augmentation de posologie et en cas d'association avec d'autres médicaments.

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

Attention, ce médicament contient du chlorhydrate d'hydromorphone qui est inscrit sur la liste des substances dopantes.

3. Comment prendre *Sophidone®* LP, gélule 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 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 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.

Si vous avez des pics douloureux entre deux doses de *Sophidone®* LP, gélule à libération prolongée, vous pouvez avoir besoin d'un antalgique à action rapide.

Sophidone® LP, gélule à libération prolongée n'est pas adapté pour cela. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de **Sophidone**[®] LP est trop fort ou si vous ressentez toujours les douleurs, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Prenez toujours **Sophidone**[®] LP par voie orale. Les gélules doivent être avalées entières sans les croquer, les écraser ou les sucer.

Il est également possible, au cas où les gélules ne peuvent être avalées, d'ouvrir les gélules et de mélanger leur contenu (les granules) dans un aliment semi-solide (purée, confiture, compote, yaourt...), juste avant leur administration par voie orale. Dans ce cas, les granules doivent être avalés entiers sans les croquer, les écraser ou les sucer.

La gélule ou son contenu (les granules) ne doit jamais être écrasé ou injecté car cela peut entraîner des effets indésirables graves ou fatals.

Fréquence d'administration

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

Suivre toujours les instructions de votre médecin.

Durée du traitement

La posologie de **Sophidone**[®] LP doit être ajustée fréquemment. Vous devez par conséquent consulter votre médecin régulièrement.

Tout changement ou interruption de traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir d'urgence un médecin. Les personnes qui ont pris une dose trop importante peuvent ressentir une somnolence importante et une sensation de malaise. Des difficultés à respirer peuvent également survenir et entraîner une perte de conscience et un coma nécessitant une prise en charge d'urgence à l'hôpital. Un antidote peut être administré par injection pour arrêter les effets indésirables graves. Si vous demandez une consultation médicale, pensez à prendre cette notice et les gélules restantes pour les montrer à votre médecin.

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

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Demandez l'avis de votre médecin.

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

Vous ne devez pas arrêter ce traitement sauf dans le cas où votre médecin le décide. Si vous souhaitez arrêter le traitement parlez-en à votre médecin. Il vous donnera les recommandations appropriées, habituellement en diminuant les doses progressivement afin que vous n'ayez pas d'effet indésirable. 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.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- confusion, douleurs, somnolence, nausées et vomissement (qui sont transitoires, leur persistance doit faire rechercher une cause associée) ;
- constipation (qui ne cède pas à la poursuite du traitement).

Tous ces effets sont prévisibles et doivent donc être anticipés afin d'optimiser le traitement, et notamment la constipation. Ils peuvent nécessiter le plus souvent une thérapeutique correctrice.

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus de 1 patient sur 10) sont :

- somnolence ;
- nausées, constipation.

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10) sont :

- confusion ;
- vomissement.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100) sont :

- excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité) ;
- élévation des enzymes du foie ;
- rétention urinaire en cas de troubles de la prostate ;
- troubles de l'érection ;

- dépendance physique en cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître : anxiété, irritabilité, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sudation, larmolement, écoulement nasal, crampes abdominales, diarrhées et douleurs articulaires et symptômes gastro-intestinaux.

Effets indésirables rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 1000) sont :

- sédation ;
- insuffisance respiratoire.

Effets indésirables non déterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles) :

- réactions d'hypersensibilité (notamment œdème oro-pharyngé), réactions allergiques aiguës généralisées avec diminution de la pression artérielle et/ou difficultés respiratoires (réactions anaphylactiques) ;
- dépendance au médicament ;
- sensibilité excessive à la douleur, augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements, problèmes respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil) ;
- rougeur du visage ;
- syndrome de sevrage néonatal, tolérance au médicament.

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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Un surdosage accidentel chez l'enfant est dangereux et pourrait être fatal.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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.

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

La substance active est :

Chlorhydrate d'hydromorphe	4,00 mg	8,00 mg	16,00 mg	24,00 mg
Quantité correspondant à hydromorphe 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 de l'autorisation de mise sur le marché

Mundipharma SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Mundipharma SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Fabricant

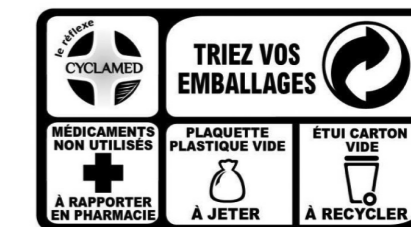
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2021.

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.CONSIGNESDETRETRI.FR

