

Notice : information du patient

Oramorph 20 mg/ml solution buvable

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 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 Oramorph 20 mg/ml solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oramorph 20 mg/ml solution buvable ?
3. Comment prendre Oramorph 20 mg/ml solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oramorph 20 mg/ml solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ORAMORPH 20 MG/ML SOLUTION BUVABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Oramorph appartient à la famille des analgésiques opioïdes. Ces médicaments sont utilisés pour éliminer la douleur.

Votre médecin vous a prescrit Oramorph pour soulager des douleurs sévères et persistantes, qui n'ont pas pu être éliminées par un précédent traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ORAMORPH 20 MG/ML SOLUTION BUVABLE ?

Ne prenez jamais Oramorph :

- si vous êtes allergique au sulfate de morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave des poumons (insuffisance respiratoire sévère),
- si vous avez une crise d'asthme,
- si vous avez une maladie de l'intestin (douleur abdominal aiguë ou occlusion intestinale),
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une épilepsie qui n'est pas contrôlée par un traitement,
- si vous avez une intoxication,
- si vous avez une tension élevée à l'intérieur du crâne,
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements,
- si vous prenez ou vous avez pris jusqu'à 2 semaines auparavant certains médicaments antidépresseurs (de la famille des inhibiteurs de la mono-amino oxydase souvent appelés IMAO),
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- si vous allaitez.

N'utilisez jamais Oramorph chez un enfant de moins de 1 an.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la morphine, qui est un opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance).

L'utilisation répétée de ORAMORPH peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à l'Oramorph :

- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »);
- si vous fumez ;
- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de Oramorph, il pourrait s'agir d'un signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e) :

- vous devez prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin ;
- vous devez prendre une dose supérieure à la dose recommandée ;
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament ;
- lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre Oramorph »).

Avvertissements et précautions

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde suivantes vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé :

- Si vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) ou si vous avez une maladie des poumons, de la prostate, du foie ou des reins, une surveillance particulière est nécessaire et votre médecin devra réduire les doses que vous devez prendre.
- Si vous souffrez de constipation ou de problèmes d'intestins. Votre médecin vous donnera alors un traitement adapté.
- 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 la 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.
- Perte de libido, impuissance, aménorrhée (absence de règles). Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles.
- 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 Oramorph 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.

Des précautions particulières doivent être prises avec Oramorph :

- Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par Oramorph. Les symptômes surviennent généralement au cours des 10 premiers jours de traitement. Informez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Oramorph ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser Oramorph et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : cloques, peau squameuse étendue ou boutons remplis de pus, ainsi que fièvre.
- Troubles respiratoires liés au sommeil. Oramorph peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à l'essoufflement, des difficultés à rester

endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

- Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Enfants

N'utilisez jamais Oramorph chez l'enfant de moins de 1 an.

Autres médicaments et Oramorph

Vous ne devez jamais prendre Oramorph :

- si vous prenez ou vous avez pris jusqu'à 2 semaines auparavant certains médicaments antidépresseurs (de la famille des inhibiteurs de la mono-amino oxydase souvent appelés IMAO),
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise simultanée de certains médicaments peut provoquer une modification de l'action ou accentuer les effets indésirables d'Oramorph, et notamment :

- d'autres médicaments contre la douleur et la toux de la même famille que la morphine (analgésiques opioïdes). Ils peuvent aggraver des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).
- des médicaments sédatifs : l'utilisation concomitante d'Oramorph 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 Oramorph 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.
- la gabapentine ou la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).
- la trovafloxacine (un antibiotique), dont l'effet sera diminué si elle est prise en même temps qu'Oramorph. Dans ce cas, respectez un intervalle d'au moins 2 heures entre les prises de ces 2 médicaments.
- la rifampicine (un antibiotique pour traiter, par exemple, la tuberculose), qui peut diminuer l'effet d'Oramorph.
- certains médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins (par exemple le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor) peuvent avoir un effet retardé et diminué lorsqu'ils sont pris avec la morphine.
- la cimétidine (pour traiter un ulcère de l'estomac), peut augmenter ou prolonger de l'effet d'Oramorph.

Oramorph avec des boissons et de l'alcool

Evitez de boire de l'alcool ou des boissons alcoolisées, car cela peut accentuer les effets secondaires de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si votre médecin le juge nécessaire, l'utilisation de ce médicament est possible pendant la grossesse. La sécurité d'emploi d'Oramorph pendant la grossesse n'a pas été établie. Toutefois, ce médicament passe dans la circulation sanguine de l'enfant à naître. Par conséquent, votre médecin mettra en place une surveillance particulière pour vérifier que ce médicament n'a pas d'effets dangereux sur l'enfant. L'administration d'Oramorph pendant l'accouchement peut provoquer un problème respiratoire grave (dépression respiratoire) chez le nouveau-né.

Si Oramorph 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.

En raison du passage de la morphine dans le lait maternel, vous ne devez jamais allaiter si vous prenez ce médicament.

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.

Sportifs

La substance active d'Oramorph (la morphine) peut provoquer un test positif à un contrôle anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner une somnolence. Par conséquent, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines car l'utilisation d'Oramorph peut avoir des conséquences pour votre sécurité.

Oramorph contient benzoate de sodium. Ce médicament contient 1 mg de benzoate de sodium par ml (16 gouttes).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml (16 gouttes), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ORAMORPH 20 MG/ML SOLUTION BUVABLE ?

Dose à prendre

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Oramorph, du moment et de la durée du traitement, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également, «Si vous arrêtez de prendre Oramorph» dans cette rubrique).

Votre médecin décidera de la dose à prendre en fonction de votre âge, de votre état général et en tenant compte des précédents traitements que vous avez pris.

La dose recommandée est :

- Chez l'enfant de 1 à 5 ans : au maximum de 0,25 ml ou 4 gouttes (soit 5 mg de sulfate de morphine), à donner toutes les 4 heures.
- Chez l'enfant de 6 à 12 ans : au maximum de 0,25 à 0,5 ml ou 4 à 8 gouttes (soit 5 mg à 10 mg de sulfate de morphine), à donner toutes les 4 heures.
- Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 13 ans : la dose recommandée est de 0,5 à 1 ml ou 8 à 16 gouttes (soit 10 mg à 20 mg de sulfate de morphine), à prendre/donner toutes les 4 heures.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Oramorph est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Mesurez la quantité de solution à prendre à l'aide du compte-gouttes ou de la pipette. Solubilisez la solution dans un liquide (par exemple de l'eau ou une boisson sucrée), puis mélangez et buvez immédiatement.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Oramorph. Suivez ses recommandations et n'arrêtez pas ce médicament de vous-même, car cela expose à la survenue d'un état de manque.

Si vous avez pris plus d'Oramorph que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Oramorph, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, les effets suivants peuvent apparaître : un rétrécissement de la pupille, une difficulté et une gêne respiratoire, une baisse de la tension artérielle. Les difficultés respiratoires peuvent entraîner une perte de connaissance ou même le décès.

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.

Si vous oubliez de prendre Oramorph

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

Si vous arrêtez de prendre Oramorph

Ne pas interrompre le traitement par Oramorph sans l'accord de votre médecin. Si vous souhaitez interrompre le traitement par Oramorph, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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.
- Réaction cutanée sévère accompagnée de cloques, d'une peau squameuse étendue, de boutons remplis de pus, ainsi que de fièvre. Il peut s'agir d'une maladie appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables importants, arrêtez d'utiliser Oramorph et prenez immédiatement contact avec un médecin.

Les effets suivants surviennent très fréquemment (chez plus de 1 personne sur 10) :

- Effets sur le système digestif : des nausées et vomissements qui sont temporaires, et une constipation pour laquelle votre médecin vous donnera un traitement adapté pour éviter cet effet indésirable.

Les effets suivants surviennent fréquemment (chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- Effets sur le système nerveux : endormissement (sommolence), baisse du tonus et de la concentration (sédation), confusion.
- Effet sur les yeux : rétrécissement de la pupille (myosis).
- Effets sur le rein et sur les voies urinaires : difficultés à uriner.

Les effets suivants surviennent peu fréquemment (chez 1 à 10 personnes sur 1.000) :

- Effets sur le système nerveux : modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie), cauchemars, plus spécialement chez les personnes âgées, avec éventuellement la perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité (hallucinations), vertiges.
- Effets sur le cœur : ralentissement des battements du cœur (bradycardie), palpitations.
- Effets respiratoires et sur les poumons : difficulté et gêne à respirer.
- Effets sur le système digestif : sécheresse de la bouche.
- Effets sur le foie et la vésicule biliaire : contractions des voies biliaires.
- Effets sur et sous la peau : transpiration abondante, rougeur du visage, sensation ressemblant à une piqûre d'ortie (urticaire), démangeaisons (prurit).
- Effets sur le rein et sur les voies urinaires : contractions de l'uretère (conduit transportant l'urine vers la vessie).
- Effets généraux : baisse de la température du corps (hypothermie).

Les effets suivants surviennent rarement (chez 1 à 10 personnes sur 10.000) :

- Effets sur le sang : troubles de la circulation sanguine avec une augmentation de la pression à l'intérieur du crâne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements et une baisse de la tension artérielle en position debout (hypotension orthostatique).

La fréquence des effets suivants est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Sensibilité accrue à la douleur.

- Symptômes de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir la rubrique 3 «Si vous arrêtez de prendre Oramorph»).
- Apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, par exemple douleurs sévères à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER ORAMORPH 20 MG/ML SOLUTION BUVABLE ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver entre 15°C et 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

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 Oramorph ?

- La substance active est le sulfate de morphine (20 mg pour 1 ml de solution).
- Les autres composants sont : l'acide citrique anhydre, le benzoate de sodium, l'édétate de sodium et l'eau purifiée.

Aspect d'Oramorph et contenu de l'emballage extérieur

Oramorph se présente sous forme d'une solution limpide, incolore ou presque incolore contenue dans un flacon compte-gouttes de 20 ml ou en flacon de 100 ml avec une pipette de 1 ml.

Pour le flacon compte-gouttes de 20 ml : 1 goutte contient 1,25 mg de sulfate de morphine (soit 8 gouttes = 0,5 ml = 10 mg et 16 gouttes = 1 ml = 20 mg).

Pour le flacon de 100 ml avec pipette : 1 ml contient 20 mg de sulfate de morphine.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italie

Si vous le souhaitez, veuillez prendre contact avec le **représentant local** du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kyowa Kirin Pharma BV

Postbus 5335

2000 CH Haarlem

Pays-Bas

Tél: +31 23 5298907

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE183181

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.