

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

MORPHINE TEVA 10 mg/30 mg/60 mg/100 mg comprimés à libération modifiée 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 Morphine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Morphine Teva
3. Comment prendre Morphine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Morphine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Morphine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Morphine Teva est utilisé afin d'atténuer les douleurs non aiguës (sourdes), sévères et persistantes ainsi que les douleurs consécutives à une intervention chirurgicale. Morphine Teva contient du sulfate de morphine qui possède une action analgésique.

Les comprimés de Morphine Teva sont des comprimés à libération prolongée. Cela signifie qu'ils possèdent une durée d'action longue et qu'ils ne sont pas utilisés comme traitement d'urgence.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Morphine Teva ?

Ne prenez jamais Morphine Teva

- 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 votre respiration est très lente et superficielle (dépression respiratoire) ou si une affection pulmonaire rétrécit sévèrement vos voies respiratoires.
- Si vous êtes atteint d'une maladie hépatique grave ou souffrez d'alcoolisme.
- Si vous prenez simultanément des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la MAO (médicaments contre la dépression) ou si vous avez arrêté de prendre un inhibiteur de la MAO depuis moins de 2 semaines (voir aussi « Autres médicaments et Morphine Teva »).
- Si votre pression intracrânienne est élevée ou si vous souffrez de lésions cérébrales.
- Si vous souffrez d'une occlusion intestinale (iléus paralytique).
- Si vous êtes enceinte (Voir aussi « Grossesse et allaitement »).
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Avertissements et précautions

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 Morphine Teva 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 au Morphine Teva:

- 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 Morphine Teva, 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 Morphine Teva»).

- Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par Morphine Teva. 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 de Morphine Teva ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser Morphine Teva 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.
- si votre système gastro-intestinal fonctionne plus lentement et si vous souffrez de constipation ;

- Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs à la 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
- si vous avez subi une intervention chirurgicale récemment ;
- si la cause de votre douleur est éliminée. Dans ce cas, la dose de morphine doit être adaptée ;
- si vous respirez plus difficilement, par exemple parce que vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave (cœur pulmonaire) ou d'asthme ;
- si vous êtes atteint de troubles des voies biliaires ;
- si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère ;
- si votre tension artérielle est faible (hypotension) et si votre volume sanguin a diminué ;
- si vous avez été victime de crises épileptiques dans le passé. Des crises épileptiques peuvent survenir plus rapidement lors de l'utilisation de sulfate de morphine ;
- Troubles respiratoires liés au sommeil

Morphine Teva 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.

- si vous avez souffert d'une dépendance à l'alcool et/ou aux drogues ou si vous en avez abusé ;
- si vous prenez certains médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et Morphine Teva »).

Une réduction de la dose peut être nécessaire dans les cas suivants :

- si vous avez plus de 65 ans ;
- si votre thyroïde fonctionne plus lentement (hypothyroïdie) ;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique chronique ;
- si le fonctionnement de vos reins ou de vos glandes surrénales est perturbé ;
- si vous souffrez de problèmes respiratoires ;
- si le volume de votre prostate a augmenté (hypertrophie de la prostate).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation de Morphine Teva :

- 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 Morphine Teva 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.

Comme Morphine Teva contient du sulfate de morphine, il est soumis à la législation sur les stupéfiants. Par conséquent, la prescription médicale et le mode de stockage de ce médicament en pharmacie, entre autres, sont soumis à des exigences particulières.

Autres médicaments et Morphine Teva

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

Cela est d'autant plus important si vous prenez un des médicaments repris ci-dessous ou des médicaments aux fins suivantes :

- de la rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose ;
- l'utilisation concomitante de Morphine Teva 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 Morphine Teva 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.

Il peut exister une interaction entre Morphine Teva et les médicaments suivants ou des médicaments des groupes suivants :

- substances à action centrale, notamment : calmants (sédatifs), somnifères (hypnotiques), médicaments contre les troubles psychiques (neuroleptiques, phénothiazines), médicaments contre les troubles anxieux (anxiolytiques), analgésiques puissants (narcotiques), médicaments qui anesthésient la douleur (anesthésiques), la gabapentine ou la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques) ;
- médicaments contre l'hypertension, les troubles cardiaques ou une pression intraoculaire élevée (bêtabloquants) ;
- inhibiteurs de la MAO (médicaments contre la dépression) ; si vous prenez des inhibiteurs de la MAO ou si vous en avez pris depuis moins de 2 semaines, vous ne pouvez pas utiliser Morphine Teva ;
- médicaments contre les réactions d'hypersensibilité (antihistaminiques) ;
- 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 morphine.

Si le taux de glucose dans vos urines est mesuré pendant que vous prenez du sulfate de morphine, il

est possible que les résultats de cette mesure ne soient pas corrects.

Morphine Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous buvez de l'alcool alors que vous prenez Morphine Teva, il est possible que vous vous sentiez plus somnolent. Le risque d'effets indésirables graves, tels qu'une respiration superficielle associée à un risque d'arrêt respiratoire et de perte de conscience, augmente également. Par conséquent, ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Morphine Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Pendant la grossesse, vous ne pouvez pas prendre de morphine. Pendant l'accouchement, la morphine peut passer dans l'organisme du nouveau-né et ralentir sa respiration.

Les nouveau-nés peuvent présenter des syndromes de sevrage (se manifestant par des cris aigus, énervement, convulsions, nutrition insuffisance et diarrhée qui devront être traités par un médecin) si leur mère a pris de la morphine sur une période prolongée pendant sa grossesse.

Allaitement

La morphine passe dans le lait maternel. Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement par Morphine Teva.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Morphine Teva peut provoquer une somnolence. Ce médicament ne doit donc pas être utilisé par des personnes qui conduisent un véhicule ou utilisent une machine.

Les comprimés Morphine Teva à 10 mg, 30 mg et 60 mg contiennent du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés Morphine Teva à 30 mg et 60 mg contiennent le colorant azoïque Rouge ponceau 4R, rouge cochenille A (E124)

Peut provoquer des réactions allergiques.

Les comprimés Morphine Teva à 60 mg contiennent le colorant azoïque Jaune orangé S

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Morphine Teva ?

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 Morphine Teva, 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 Morphine Teva » dans cette rubrique).

Posologie

La dose et la durée du traitement seront déterminées de manière individuelle par le médecin.

Chez les adultes, la dose initiale habituelle est d'un comprimé de 30 mg deux fois par jour, toutes les 12 heures (2 comprimés par jour).

Si la douleur devient plus forte, des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants, la dose initiale est de 0,2 à 0,8 mg par kilo de poids corporel, toutes les 12 heures. Morphine Teva ne convient pas pour les nourrissons.

Voie d'administration

Morphine Teva doit être pris par la bouche (voie orale). Morphine Teva ne peut en aucun cas être coupé, mâché ou broyé. La prise de comprimés broyés ou dissous peut entraîner la libération d'une trop grande quantité de morphine directement dans l'organisme. Les conséquences peuvent être identiques à la prise d'une quantité excessive de Morphine Teva (voir « Si vous avez pris plus de Morphine Teva que vous n'auriez dû »).

Si vous avez pris plus de Morphine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Morphine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Morphine Teva que vous n'auriez dû, vous pouvez développer les symptômes suivants :

- rétrécissement des pupilles
- hébétude pouvant entraîner une diminution de la conscience
- respiration gravement ralentie et plus superficielle (dépression respiratoire)
- baisse de la tension artérielle
- faiblesse musculaire
- dégradation du tissu musculaire pouvant entraîner des problèmes rénaux
- pneumonie causée par l'inhalation de vomi ou de corps étrangers (les symptômes peuvent inclure essoufflement, toux et fièvre).

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.

Dans les cas plus graves, un ralentissement du pouls, un état de choc ou un coma à l'issue potentiellement fatale peuvent survenir.

En cas de surdose de Morphine Teva, il convient de faire vomir le patient immédiatement s'il est conscient. Ensuite, le traitement du surdosage doit avoir lieu à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Morphine Teva

Si vous avez oublié de prendre Morphine Teva, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Ensuite,

continuez à prendre le médicament à intervalles de 12 heures. Par conséquent, prenez le comprimé suivant 12 heures plus tard. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien afin de déterminer l'heure de la prise du médicament.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Morphine Teva

N'arrêtez pas de prendre ce médicament de manière soudaine. Consultez toujours votre médecin pour réduire lentement 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 votre pharmacien.

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.

Arrêtez d'utiliser Morphine Teva et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

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).

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.

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez ces effets secondaires importants.

Très fréquent (survient chez plus de 1 personne sur 10) :

- nausées
- constipation

Fréquent (survient chez moins de 1 personne sur 10) :

- confusion
- insomnie
- étourdissements
- maux de tête
- contractions musculaires involontaires
- hébétude
- douleurs abdominales
- manque d'appétit

- bouche sèche
- vomissements
- transpiration abondante
- éruption cutanée
- faiblesse (asthénie)
- fatigue
- malaise
- démangeaisons

Peu fréquent (survient chez moins de 1 personne sur 100) :

- hypersensibilité
- agitation
- bonne humeur excessive (euphorie)
- perception de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- changements d'humeur
- crises épileptiques (convulsions)
- augmentation de la pression ou de la tension (hypertonie)
- perturbation de la perception des sensations (paresthésie)
- évanouissement (syncope)
- troubles de la vue
- vertiges
- teint rouge
- baisse de la tension artérielle (hypotension)
- liquide dans les poumons
- respiration réduite (dépression respiratoire)
- spasmes des voies respiratoires
- occlusion intestinale (iléus)
- altération du goût
- perturbation de la digestion (dyspepsie)
- élévation des enzymes hépatiques
- urticaire
- rétention de petites quantités d'urine
- frissons
- accumulation de liquide dans les jambes

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction d'hypersensibilité grave (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes)
- pensées anormales
- dépendance
- accoutumance rendant nécessaire une augmentation continue de la dose pour que l'analgésie soit suffisante
- mauvaise humeur excessive (dysphorie)
- augmentation de la sensibilité à la douleur et à la pression (hyperalgésie)
- pupilles rétrécies (miosis)
- si vous souffrez de toux, l'usage de Morphine Teva peut la réduire

- 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.
- douleur ou spasmes des voies biliaires
- absence de menstruations
- diminution de la libido
- impuissance
- des symptômes de sevrage peuvent survenir lors d'une réduction brutale de la dose, notamment : angoisse, irritabilité, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, transpiration abondante, larmoiement, rhinorrhée, nausées, vomissements, crampes abdominales, diarrhée et douleurs articulaires. (pour les symptômes, voir la rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Morphine Teva »)
- symptômes de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Morphine Teva pendant la grossesse (voir rubrique 2 « Grossesse et allaitement »).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Morphine Teva ?

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

À conserver à température ambiante (15-25°C).

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

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 Morphine Teva

- La substance active est le sulfate de morphine. Chaque comprimé contient 10 mg, 30 mg, 60 mg ou 100 mg de sulfate de morphine (pentahydrate).
- Les autres composants sont:
Comprimés de couleur gris-rose à 10 mg:
Lactose monohydraté – Méthylhydroxypropylcellulose – Acide stéarique – Stéarate de

magnésium – Silice colloïdale anhydre – Enrobage (Opadry Y 1-7000 blanc – Oxyde de fer jaune – Oxyde de fer brun)

Comprimés de couleur bleu-gris à 30 mg:

Lactose monohydraté – Méthylhydroxypropylcellulose – Acide stéarique – Stéarate de magnésium – Silice colloïdale anhydre – Enrobage (Opadry Y-1-7000 blanc – Rouge ponceau 4R, rouge cochenille A E124 – Indigotine, carmin d'indigo E132)

Comprimés de couleur rose à 60 mg:

Lactose monohydraté – Méthylhydroxypropylcellulose – Acide stéarique – Stéarate de magnésium – Silice colloïdale anhydre – Enrobage (Opadry Y-1-7000 blanc – Jaune orangé S E110 – Rouge ponceau 4R, rouge cochenille A E124)

Comprimés de couleur blanc cassé à 100 mg:

Méthylhydroxypropylcellulose – Acide stéarique – Stéarate de magnésium – Silice colloïdale anhydre – Enrobage (Opadry Y-1-7000 blanc – Oxyde de fer noir)

Aspect de Morphine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à 10 mg: comprimés de couleur gris-rose portant l'inscription 10.

Comprimés à 30 mg: comprimés de couleur bleu-gris portant l'inscription 30.

Comprimés à 60 mg: comprimés de couleur rose portant l'inscription 60.

Comprimés à 100 mg: comprimés de couleur blanc cassé portant l'inscription 100.

Plaquettes en PVC/PVdC-Alu contenant 10, 30 et 60 comprimés enrobés à 10 mg (gris-rose), 30 mg (bleu-gris), 60 mg (rose) et 100 mg (blanc cassé).

Emballage unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, NL-2031 GA Haarlem, Pays-Bas

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

10 mg : BE183346

30 mg : BE183337

60 mg : BE183321

100 mg : BE183312

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Les comprimés Morphine Teva tombent sous le coup de la législation sur les stupéfiants.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.