

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### MEPHENON 10mg/1ml solution injectable MEPHENON 5mg comprimés

#### Chlorhydrate de méthadone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MEPHENON et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPHENON?
3. Comment utiliser MEPHENON?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver MEPHENON
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE MEPHENON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

Le chlorhydrate de méthadone est un dérivé morphinique qui fait partie des antidouleurs majeurs.

Le MEPHENON peut être utilisé

- Pour le traitement des symptômes et non des causes des douleurs intenses et/ou rebelles aux antidouleurs non majeurs et des toux rebelles aux autres médicaments contre la toux.
- Dans un programme de détoxification pour supprimer le syndrome de privation aux morphiniques. Le traitement doit être appliqué dans un centre spécialisé et le malade doit être placé sous la surveillance constante d'un personnel qualifié.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEPHENON?**

##### **N'utilisez jamais MEPHENON**

- Si vous êtes allergique à la substance active et aux dérivés morphiniques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une respiration diminuée.
- Si vous souffrez d'un traumatisme crânien avec une pression intracrânienne trop élevée.
- Si vous prenez certains médicaments contre la dépression (IMAO, par exemple).

## Notice

- Chez les enfants de moins de deux ans.
- Si vous souffrez de douleurs abdominales sévères dont les causes ne sont pas connues.
- Si vous souffrez d'intoxication alcoolique aiguë.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser MEPHENON.

La prudence est de rigueur dans les cas suivants :

- Diminution du fonctionnement des reins et du foie.
- Activité exagérée de la thyroïde.
- Augmentation du volume de la prostate.
- Situations déprimant le système nerveux central.
- Personnes âgées.
- Personnes ayant déjà présenté une dépendance aux médicaments agissant sur le système nerveux central (dérivés morphiniques).
- Diminution du fonctionnement corticosurrénal.
- Si vous recevez la méthadone en injection, l'antidote doit être tenu à disposition.

La prise de MEPHENON est déconseillée dans les cas suivants :

- Asthme bronchique.
- Affections chroniques des voies respiratoires.
- Obstruction intestinale.
- Chirurgie gastro-intestinale.
- Troubles du cœur.
- Diminution du fonctionnement de la thyroïde.
- Etat de choc.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes ont été rapportés chez des patients traités par de la méthadone, plus particulièrement à des doses élevées (>100mg/jour). La méthadone devrait être administrée avec prudence aux patients à risque de développer un allongement de l'intervalle QT, par exemple dans les cas suivants :

- Antécédents d'allongement de l'intervalle QT.
- Maladie cardiaque avancée.
- Maladies cardiaques ischémiques et maladies du foie.
- Traitement concomitant avec un ou des médicaments susceptibles d'entraîner un allongement de l'intervalle QT.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez MEPHENON: faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausées, vomissements ou pression artérielle basse.

Ces symptômes peuvent indiquer une production insuffisante de l'hormone cortisol par les surrénales, et vous pourriez avoir besoin de prendre une supplémentation hormonale.

Une utilisation à long terme peut entraîner une diminution des niveaux d'hormones sexuelles et une augmentation des niveaux de l'hormone prolactine. Contactez votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une baisse de la libido, une impuissance ou une absence de menstruation (aménorrhée).

### **Autres médicaments et MEPHENON**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si votre urine devient plus acide, l'élimination par les reins (la clairance) de MEPHENON pourrait augmenter.

*Interactions souhaitées* (uniquement sous avis médical) :

- Laxatifs : pour atténuer la constipation provoquée par le MEPHENON.
- Antispasmodiques : pour réduire l'apparition des crampes d'estomac et des douleurs au niveau du foie.

*Il faut éviter la prise de MEPHENON en même temps que :*

- L'alcool et les médicaments qui ont un effet dépressur du système nerveux central, c'est à dire qui modèrent le système nerveux, car ils peuvent augmenter cet effet et il faudra donc réduire le dosage de l'un ou des deux médicaments. C'est le cas avec
  - o Les antihistaminiques (médicaments utilisés en cas d'allergies et de refroidissements).
  - o Les somnifères, les tranquillisants, les médicaments contre l'anxiété et la dépression.
  - o D'autres antidouleurs majeurs.
  - o Les médicaments destinés à l'anesthésie (au niveau dentaire par exemple).
  - o Certains relaxants musculaires.
- Le risque d'effets indésirables augmente si vous utilisez la méthadone en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline).  
Contactez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :
  - o Des changements d'état mental (par exemple agitation, hallucinations, coma).
  - o Des battements rapides du cœur, une tension artérielle instable, de la fièvre.
  - o Une exagération des réflexes, des troubles de la coordination, une raideur musculaire.
  - o Des symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhées).
- L'utilisation concomitante de MEPHENON et de sédatifs, tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés, augmente les risques de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) ainsi que de coma et peut être mortelle. L'utilisation concomitante doit donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe aucune autre option thérapeutique.  
Cependant, si votre médecin vous prescrit MEPHENON associé à des sédatifs, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.  
Veuillez informer votre médecin si vous prenez des sédatifs et respecter strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.
- Les médicaments qui induisent les mêmes enzymes du foie pour la métabolisation car ils peuvent favoriser la survenue d'un syndrome de sevrage. C'est le cas avec
  - o Certains antiviraux : efavirenz, névirapine, ritonavir.
  - o Des antiépileptiques : phénytoïne, carbamazépine.
  - o Un agent antituberculeux : rifampicine.
- Certains médicaments qui peuvent, par contre, augmenter les taux plasmatiques (p.ex. fluvoxamine, certains antidépresseurs, les médicaments inhibiteurs des enzymes qui détruisent la méthadone, notamment les macrolides, la cimétidine et les antifongiques azolés).
- L'abacavir (un antiviral) car il peut augmenter l'élimination du MEPHENON.
- Des anticholinergiques car ils peuvent augmenter le risque de constipation et/ou de diminution du volume urinaire.
- La naloxone – le levallorphan (des antagonistes des opiacés) car ils peuvent précipiter les symptômes de sevrage.
- Les médicaments affectant la conduction cardiaque et les médicaments pouvant provoquer des anomalies des électrolytes, car ils présentent des risques d'effets cardiaques.

Consultez votre médecin, s'il vous est nécessaire de prendre une des médicaments citées ci-dessus pendant un traitement au MEPHENON.

*Interférences avec les résultats de tests de diagnostic:*

- Test de grossesse.
- Tests physiologiques.

### **Grossesse et allaitement**

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 d'utiliser ce médicament.

#### Grossesse

La méthadone peut traverser la barrière placentaire et être à l'origine de troubles chez le fœtus ou chez le nouveau-né. L'évaluation bénéfices/risques sera sous décision du médecin.

#### Allaitement

La méthadone passe dans le lait maternel.

Consultez votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter pendant que vous prenez de la méthadone car cela pourrait affecter votre enfant. Surveillez votre enfant afin de détecter des signes et des symptômes anormaux tels qu'une somnolence accrue (plus importante que d'habitude), des difficultés respiratoires ou une diminution du tonus musculaire. Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes.

La méthadone peut induire une dépendance chez l'enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise de MEPHENON pouvant provoquer une certaine somnolence, il est fortement déconseillé de conduire un véhicule ou de manipuler une machine.

Un délai de 4 à 6 h après la prise de MEPHENON doit être respecté.

### **MEPHENON comprimés contient du lactose.**

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

## **3. COMMENT UTILISER MEPHENON?**

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

La solution injectable est administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Les comprimés sont administrés par voie orale et s'avalent avec de l'eau.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier, elle ne le divise pas en doses égales.

#### Adultes

##### *1. Contre les douleurs:*

La durée du traitement devra être aussi brève que possible.

La dose recommandée est de :

- Comprimés : 5 à 10mg (soit 1 à 2 comprimés) toutes les 6 à 8 heures si nécessaire.  
Les comprimés peuvent être dissous dans de l'eau ou du jus de fruit juste avant l'administration.

## Notice

- Solution injectable (par voie intramusculaire ou intraveineuse) : 5 à 10mg toutes les 6 à 8 heures.
- 2. *Contre la toux:*  
En cas de toux rebelles : la dose recommandée est de 2,5 à 10mg toutes les 5 à 6 heures.  
On veillera à ne jamais dépasser 120mg de MEPHENON par jour.
- 3. *Traitement de l'ensemble des symptômes de privation aux morphiniques:*  
Comprimés :  
Il n'y a pas de dose optimale commune à tous les patients. On décrit un bénéfice pour des doses faibles (10 à 20mg par jour), alors que d'autres patients ont besoin de doses beaucoup plus élevées pour être équilibrés.  
Il faut suivre strictement les doses recommandées par votre médecin traitant.

### **Utilisation chez les enfants**

L'administration de ce médicament en tant qu'antidouleur n'est pas recommandée chez l'enfant.

### **Si vous avez utilisé plus de MEPHENON que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de MEPHENON, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'une dose trop forte sont les suivants :

- Coma plus ou moins profond.
- Ralentissement de la respiration.
- Coloration bleue de la peau.
- Tension basse.
- Rétrécissement de la pupille.
- Diminution du volume urinaire.
- Diminution de la température corporelle (peau blanche, froide et moite).
- Muscles relâchés, mâchoire tombante, la langue peut se retourner et obstruer les voies respiratoires.
- Infiltration de liquide dans les poumons.
- Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).

En cas d'ingestion de trop fortes doses de MEPHENON, appelez un médecin dans les plus brefs délais. Il décidera si un traitement d'urgence en milieu hospitalier est nécessaire. En attendant, il faut surveiller la respiration du patient et établir une respiration artificielle si nécessaire.

*Antidote de premier choix* : Naloxone par voie intraveineuse (0,4 à 0,8mg, puis, mettre le patient sous monitoring par du personnel médical spécialisé).

### **Si vous oubliez d'utiliser MEPHENON**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser MEPHENON**

#### *MISE EN GARDE SPECIALE*

Le MEPHENON est un stupéfiant qui peut entraîner une toxicomanie, c.à.d. que suite à une administration répétée, une dépendance physique et psychique ainsi qu'une accoutumance aux effets du médicament peuvent se développer.

L'arrêt brutal d'un traitement prolongé entraîne l'apparition d'effets indésirables comme réaction de l'organisme à l'absence du médicament (syndrome de sevrage).

Ce syndrome de sevrage survient quelques heures après l'arrêt d'un traitement prolongé. Les effets généralement observés sont : bâillements, larmoiements, éternuements, migraines, transpiration,

## Notice

anxiété, insomnie, nausées, vomissements, diarrhée, déshydratation, crampes abdominales et musculaires.

Le risque de dépendance s'accroît avec la dose et la durée d'administration. La durée du traitement sera la plus courte possible et celui-ci ne sera pas arrêté brutalement, mais progressivement (diminution du nombre de prises jusqu'à arrêt total), afin d'éviter un syndrome de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **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.

##### **Attention**

**La méthadone produit une dépendance psychique et physique** et, par ce fait, induit un abus de médicament. La durée du traitement sera la plus courte possible et le traitement ne sera pas arrêté brutalement, mais progressivement (diminution du nombre de prises jusqu'à arrêt total).

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte

- Très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- Fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- Rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000
- Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

##### *Très fréquent :*

- Constipation par ralentissement des contractions de l'intestin.

##### *Fréquent :*

- Nausées, vomissements.
- Rougeur de la face.
- Transpiration excessive.

##### *Peu fréquent :*

- Nervosité inhabituelle.
- Maux de tête.
- Troubles du sommeil.
- Sécheresse de la bouche.
- Perte d'appétit.
- Crampes d'estomac.
- Douleurs au niveau du foie.
- Constipation.
- Diminution du volume urinaire, mais besoin accru d'uriner.

##### *Rare :*

- Confusion mentale.
- Hallucination (en cas d'emploi de fortes doses seulement).
- Fatigue inhabituelle.
- Eruption cutanée.
- Rougeurs.

## Notice

- Démangeaisons.
- Douleur à l'endroit de l'injection.
- Troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes).

### *Fréquence indéterminée :*

- Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).
- Rétrécissement pupillaire (myosis).
- Troubles de la vue (surdosage).
- Chute de tension (ne se manifeste qu'à fortes doses).
- Risque d'augmentation du volume du contenu de la boîte crânienne (hypertension crânienne).
- Pouls anormalement lent (bradycardie).
- Palpitations.
- Respiration raccourcie, irrégulière, haletante ou ralentie.
- Diminution de la libido et impuissance.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles.

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER MEPHENON**

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

Solution injectable : conserver à température ambiante.

Comprimés : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Solution injectable :

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.

La solution est destinée à un usage unique. Ne conservez pas le reste non utilisé du médicament pour une administration ultérieure.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide, ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

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 MEPHENON**

- La substance active est le chlorhydrate de methadone.  
Solution injectable : chaque ampoule de 1ml contient 10mg de chlorhydrate de méthadone.  
Comprimés : chaque comprimé contient 5mg de chlorhydrate de méthadone.
  
- Les autres composants sont :  
Solution injectable : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.  
Comprimés : amidon prégélatinisé, lactose, talc, stéarate de magnésium.

**Aspect de MEPHENON et contenu de l'emballage extérieur**

Solution injectable en ampoules en verre de 1ml. Boîte de 10 ampoules.

Comprimés conditionnés en plaquettes PVC-PVDC/Aluminium de 10 comprimés. Boîte de 30 comprimés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Laboratoires STEROP SA - Avenue de Scheut, 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

**Délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéros d'Autorisations de Mise sur le Marché**

Solution injectable : BE117327

Comprimés : BE078802

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Date d'approbation : 06/2020**