

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'hydromorphone .....8,00 mg

Quantité correspondant à hydromorphone base .....7,12 mg

Pour une gélule à libération prolongée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie initiale

La posologie doit être adaptée en fonction de la sévérité de la douleur, de la réponse individuelle du patient et des besoins antérieurs en opioïde fort du patient. Les gélules d'hydromorphone à libération contrôlée doivent être administrées à 12 heures d'intervalle.

Une dose de 4 mg d'hydromorphone présente une activité antalgique approximativement équivalente à 30 mg de sulfate de morphine administrés par voie orale.

En raison de données cliniques et pré-cliniques insuffisantes, l'utilisation d'hydromorphone ne doit être envisagée que de manière exceptionnelle, et sous surveillance médicale attentive.

###### **Population pédiatrique**

###### Chez les enfants de moins de 7 ans:

SOPHIDONE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 7 ans (voir rubrique 4.3).

###### Chez les enfants de 7 à 15 ans :

En raison de données cliniques et pré-cliniques insuffisantes, l'utilisation d'hydromorphone ne doit être envisagée que de manière exceptionnelle, et sous surveillance médicale attentive.

###### **Populations particulières**

###### Patients âgés

L'administration d'hydromorphone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose réduite et ajuster la posologie selon les besoins et la tolérance du patient.

###### Patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée

L'administration d'hydromorphone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose réduite et ajuster la posologie selon les besoins et la tolérance du patient.

###### Patients présentant une insuffisance rénale

L'administration d'hydromorphone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose réduite et ajuster la posologie selon les besoins et la tolérance du patient.

## **Adaptation de la posologie**

L'adaptation posologique se justifie lorsque la posologie antérieurement prescrite se révèle insuffisante. Il ne faut pas s'attarder plus de 24 à 48 heures sur un palier qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée tant que la douleur n'est pas contrôlée. En pratique, en début de traitement, une évaluation quotidienne est recommandée. Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.

## **Arrêt de traitement**

Il convient de réduire les doses d'hydromorphe progressivement afin d'éviter un syndrome de sevrage.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

- Les gélules à libération prolongée et leur contenu (les granules) doivent être avalés entiers sans être croqués, mâchés ou écrasés.
- Dans le cas où les gélules ne peuvent être avalées, leur contenu peut être administré directement dans une alimentation semi-solide (purée, confiture, yaourt, compote).

## **4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité au chlorhydrate d'hydromorphe, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- douleur aiguë,
- insuffisance respiratoire décompensée,
- enfant de moins de 7 ans,
- insuffisance hépato-cellulaire sévère,
- épilepsie non contrôlée,
- allaitement,
- association avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, le nalméfène et la naltrexone (voir rubrique 4.5),
- association avec les IMAO sélectifs ou non, ou arrêt des IMAO depuis moins de deux semaines.

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

### **Mises en garde spéciales**

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

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers, sans être croqués, mâchés ou écrasés. L'administration de comprimés à libération prolongée de morphine écrasés, sucés ou croqués conduit à une libération prolongée rapide et une absorption d'une quantité de morphine potentiellement fatale (voir rubrique 4.9).

Dans le contexte du traitement de la douleur, l'augmentation des doses, même si celles-ci sont élevées, ne relève pas le plus souvent d'un processus de dépendance. Une demande pressante et réitérée nécessite de réévaluer fréquemment l'état du patient. Elle témoigne le plus souvent d'un authentique besoin en analgésique, à ne pas confondre avec un comportement addictif.

La morphine est un stupéfiant qui présente un risque d'abus équivalent aux autres opioïdes forts. La morphine peut donner lieu à une utilisation détournée (mésusage) et à un usage abusif par des personnes présentant un risque de troubles addictifs. La morphine, comme les autres opioïdes, doit donc être utilisée avec précaution chez les patients présentant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme. Toutefois, des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme ne contre-indiquent pas la prescription de morphine si celle-ci apparaît indispensable au traitement de la douleur, mais une surveillance particulière du traitement est recommandée.

L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une dépendance physique et un syndrome de sevrage peut apparaître lors d'un arrêt brutal du traitement. Le syndrome de sevrage est, caractérisé par les symptômes suivants : anxiété, irritabilité, frissons, mydriase, bouffées de chaleur, sudation, larmoiement, rhinorrhée, nausées, vomissements, crampes abdominales, diarrhées, arthralgies. L'apparition de ce syndrome de sevrage sera évitée par une diminution progressive des doses.

La morphine n'est pas adaptée au traitement des pharmacodépendances majeures aux opioïdes.

A des doses élevées, il peut apparaître de très rares cas d'hyperalgésie ne répondant pas à une augmentation supplémentaire de la dose d'hydromorphe. Dans ce cas, une réduction posologique ou un changement d'antalgie peut s'avérer nécessaire.

## **Précautions d'emploi**

L'hydromorphone doit être utilisée avec précaution dans les cas suivants:

### **Chez les patients présentant une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique :**

La posologie d'hydromorphone doit être prudente car son métabolisme et son élimination sont mal connus.

### **Lorsque l'étiologie de la douleur est traitée simultanément :**

Il convient alors d'adapter les doses d'hydromorphone aux résultats du traitement appliqué.

### **Chez les patients présentant une insuffisance respiratoire :**

La fréquence respiratoire sera surveillée attentivement. La somnolence constitue un signe d'appel d'une décompensation. Il importe de diminuer les doses d'hydromorphone lorsque d'autres traitements antalgiques d'action centrale sont prescrits simultanément, car cela favorise l'apparition brutale d'une insuffisance respiratoire.

### **Chez les patients présentant une hypotension accompagnée d'une hypovolémie :**

En cas d'hypovolémie, l'hydromorphone peut induire un collapsus. L'hypovolémie sera donc corrigée avant l'administration d'hydromorphone.

### **Chez les personnes âgées :**

Leur sensibilité particulière aux effets indésirables centraux (confusion) ou d'ordre digestif, associée à une baisse physiologique de la fonction rénale, doit inciter à la prudence, en réduisant notamment la posologie initiale.

Les co-prescriptions, lorsqu'elles comportent des antidépresseurs tricycliques notamment, augmentent *a fortiori* la survenue d'effets indésirables comme la confusion ou la constipation. Une pathologie uréthro-prostatique, fréquente dans cette population, expose au risque de rétention urinaire. L'usage de l'hydromorphone ne doit pas pour autant être restreint chez la personne âgée dès l'instant qu'il s'accompagne de ces précautions.

### **Troubles mictionnels :**

Il existe un risque de dysurie ou de rétention d'urine, principalement en cas d'adénome prostatique ou de sténose urébrale.

### **Constipation :**

Il est impératif de rechercher et prendre en charge toute constipation ou syndrome occlusif avant et pendant le traitement.

### **Traumatisme crânien :**

En raison du risque d'augmentation de la pression intracrânienne, l'utilisation de l'hydromorphone devra être prudente.

### **Sportifs :**

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient du chlorhydrate d'hydromorphone et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

### **Associations contre-indiquées**

#### **+ Morphiniques agonistes-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)**

Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

#### **+ IMAO sélectifs ou non**

Avec certains dérivés morphiniques, il a été décrit un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: apparition (éventuellement brutale) d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès: symptômes psychiques (agitation, confusion, coma), moteurs (myoclonies, tremblements, hyperreflexie...), végétatifs (hypo ou hypertension, tachycardie, hyperthermie, sueurs...), digestifs (diarrhées).

En raison de l'absence de données avec l'hydromorphone, en cas de traitement récent par les IMAO, respecter un délai de 15 jours avant la mise en route d'un traitement par hydromorphone.

**+ Morphiniques antagonistes partiels** (nalméfène, naltrexone)

Risque de diminution de l'effet antalgique.

**Associations déconseillées**

**+ Consommation d'alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**+ Sodium (oxybate de)**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

**Associations à prendre en compte**

**+ Autres analgésiques morphiniques agonistes** (alfentanil, codéine, dextromoramide, dihydrocodéine, fentanyl, oxycodone, morphine, péthidine, phénopéridine, rémifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)

**+ Antitussifs morphine-like** (dextrometorphane, noscapine, pholcodine)

**+ Antitussifs morphiniques vrais** (codéine, éthylmorphine)

**+ Benzodiazépines et apparentés**

**+ Barbituriques**

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

**+ Autres médicaments sédatifs**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence que l'hydromorphone n'est pas tératogène à des doses inférieures ou égales aux doses maximales tolérées chez le rat et le lapin.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'hydromorphone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser l'hydromorphone pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue. Cet élément ne constitue pas l'argument pour conseiller une interruption thérapeutique de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et une surveillance prénatale orientée. Par ailleurs, des posologies élevées, même en traitement bref juste avant ou pendant l'accouchement, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né. Par ailleurs, en fin de grossesse, la prise prolongée d'hydromorphone par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut-être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. Dans ces conditions d'utilisation, une surveillance néonatale sera envisagée.

### **Allaitement**

En raison de son administration chronique, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allaitement.

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

En raison de la baisse possible de vigilance induite par ce médicament, l'attention est attirée sur les risques liés à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation d'une machine, principalement à l'instauration du traitement et en cas d'association avec d'autres déprimeurs du système nerveux central (voir rubrique 4.5).

## **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables les plus fréquents aux doses habituelles sont la somnolence, une confusion, des nausées et vomissements, une constipation. Les premiers sont transitoires et leur persistance doit faire rechercher une cause associée. La constipation en revanche 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.

On peut également noter :

- sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations,
- dépression respiratoire,
- augmentation de la pression intracrânienne, qu'il convient de traiter dans un premier temps, rétention urinaire • rétention urinaire en cas d'adénome prostatique ou de sténose urétrale.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

#### **Symptômes**

La somnolence constitue un signe d'appel précoce de l'apparition d'une décompensation respiratoire. Myosis extrême, hypotension, hypothermie, coma, sont également observés.

#### **Conduite d'urgence:**

- Stimulation-ventilation assistée, avant réanimation cardio-respiratoire en service spécialisé.
- Traitement spécifique par la naloxone : mise en place d'une voie d'abord avec surveillance pendant le temps nécessaire à la disparition des symptômes.

En raison de la forme à libération prolongée, SOPHIDONE L.P. continuera à augmenter la charge d'hydromorphone pendant 12 heures après son administration ; la naloxone ayant une courte durée d'action, le patient devra être surveillé jusqu'au rétablissement d'une ventilation spontanée.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**ANALGESIQUE, Code ATC: N02AA03.**

**(N : système nerveux central)**

L'hydromorphone est un agoniste opioïde pur des récepteurs  $\mu$ . Les effets pharmacologiques de l'hydromorphone et de la morphine ne diffèrent pas de façon notable. Le rapport entre la puissance analgésique, par voie orale, de l'hydromorphone par rapport à la morphine est d'environ 7,5. L'hydromorphone et les opioïdes qui lui sont reliés agissent principalement sur le système nerveux central et sur l'intestin.

Les effets sont divers et incluent une analgésie, une somnolence, des changements de l'humeur, une dépression respiratoire, une diminution de la motilité gastro-intestinale, des nausées et vomissements, et une modification des systèmes endocrinien et neurovégétatif.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

L'hydromorphone est absorbée au niveau des voies gastro-intestinales, et elle subit une élimination présystémique qui résulte, pour la forme à 4 mg, en une biodisponibilité orale voisine de 36 % (22-62%). Elle est métabolisée et excrétée dans les urines, principalement sous la forme de dérivé conjugué et en quantités plus faibles d'hydromorphone inchangée, de dihydroisomorphine et de dihydromorphine. Les gélules d'hydromorphone à libération prolongée donnent des concentrations plasmatiques thérapeutiques durant 12 heures.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

L'hydromorphone est reliée à la morphine sur le plan structural, et ce composé est un métabolite de la morphine, de la codéine et de la dihydrocodéine. Comme avec certains dérivés de la classe des opioïdes, l'hydromorphone a démontré un potentiel mutagène lors d'un test in vitro (test sur lymphome de souris avec activation métabolique) à des concentrations supérieures à celles susceptibles d'être atteintes chez l'homme.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Aucun effet mutagène n'a été mis en évidence in vitro dans un test sur bactéries, et in vivo dans le test du micronucleus chez la souris.

Aucun effet sur la fertilité des mâles ou des femelles ou sur le spermogramme n'a été observé chez le Rat à des doses d'hydromorphone orale de 5 mg/kg/jour (30 mg/m<sup>2</sup>/jour, soit 1,4 fois la dose humaine attendue sur la base de la surface corporelle).

Chez le Rat et le Lapin, l'hydromorphone n'a pas été tératogène à des doses ayant entraîné une toxicité maternelle. Une diminution du développement foetal a été observée chez le lapin aux doses de 50 mg/kg (la dose sans effet sur le développement a été établie à 25 mg/kg ou 380 mg/m<sup>2</sup> à une exposition à la substance active (ASC) près de quatre fois supérieure à celle attendue chez l'homme). Aucun signe de toxicité foetale n'a été observé chez des rats traités par l'hydromorphone orale à des doses allant de 10 mg/kg (308 mg/m<sup>2</sup>, avec une ASC représentant environ 1,8 fois celle attendue chez l'homme).

Les résultats des études de tératologie chez le rat et le lapin ont démontré que l'hydromorphone n'est pas tératogène à des doses inférieures ou égales aux doses maximales tolérées.

La mortalité périnatale et post-partum des ratons (F1) a augmenté aux doses de 2 mg/kg/jour et 5 mg/kg/jour et le poids corporel a été réduit pendant la période d'allaitement.

Aucune étude de cancérogenèse à long terme n'a été réalisée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, hypromellose 15 cps, éthylcellulose, silice colloïdale anhydre, sébaçate de dibutyle.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, laurilsulfate de sodium, érythrosine, dioxyde de titane.

Composition de l'encre d'impression de la gélule : gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25° C et à l'abri de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

14, 28, 60, 100 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**MUNDIPHARMA**

7-11 QUAI ANDRE CITROËN

75015 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 348 904 2 0 : 14 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium).
- 34009 348 905 9 8 : 28 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium).
- 34009 561 201 5 4 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium).
- 34009 561 202 1 5 : 100 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Stupéfiants

Prescriptions sur ordonnances sécurisées.

Prescription limitée à 28 jours.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Emballage extérieur

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée**

**Chlorhydrate d'hydromorphone**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate d'hydromorphone .....8,00 mg

Quantité correspondant à hydromorphone base .....7,12 mg

Pour une gélule à libération prolongée.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélule à libération prolongée.

Boîte de 14, 28, 60 ou 100 gélules.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

La gélule et son contenu (les granules) doivent être avalés entiers, sans être cassés, mâchés ou écrasés.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25° C et à l'abri de l'humidité.



## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**MUNDIPHARMA**

7-11 QUAI ANDRE CITROËN

75015 PARIS

### Exploitant

**MUNDIPHARMA**

7-11 QUAI ANDRE CITROËN

75015 PARIS

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Stupéfiants

Prescriptions sur ordonnances sécurisées.

Prescription limitée à 28 jours.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée**

**Chlorhydrate d'hydromorphone**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**MUNDIPHARMA**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée**

**Chlorhydrate d'hydromorphone**

#### Encadré

**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 maladies 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 L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE SOPHIDONE L.P. 8 mg, 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, le 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 de la buprénorphine, de la nalbuphine, de la pentazocine, de la nalméfène et de la naltrexone (substances ayant des propriétés comparables à celles de l'hydromorphone),
- Si vous êtes traité(e) par des médicaments avec certains antidépresseurs (IMAO), ou si vous avez arrêté le traitement des IMAO depuis moins de deux semaines

#### **Avertissements et précautions**

**Faites attention avec SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée :**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SOPHIDONE L.P. 8 mg, 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.

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 antérieur ou actuel n'empêchent pas la prescription d'hydromorphone si celle-ci est nécessaire.

Il est recommandé de ne pas boire d'alcool ou de prendre de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par SOPHIDONE.

### **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 de 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 L.P. 8mg, gélule à libération prolongée »)

### **Autres médicaments et SOPHIDONE L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée**

Ce médicament ne doit pas être associé à la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de l'hydromorphone) la naltrexone, la nalméfène et avec certains antidépresseurs (IMAO)

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,
- tranquillisants,
- antidépresseurs,
- antihistaminiques.
- sodium (oxybate).

### **SOPHIDONE L.P. 8 mg, 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**

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 de grossesse impose une surveillance particulière pendant la période néonatale.

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

### **Allaitement**

Ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

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

## **Sportifs**

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

## **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.

## **3. COMMENT PRENDRE SOPHIDONE L.P. 8 mg, 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. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de SOPHIDONE L.P. est trop fort ou si vous ressentez toujours les douleurs, consultez votre médecin.

### **Mode d'administration**

Prenez toujours SOPHIDONE L.P. 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 et son contenu (les granules) ne doivent jamais être écrasés ou injectés 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 L.P. 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 L.P. 8 mg, 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 L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée:**

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

Demander l'avis de votre médecin.

### **Si vous arrêtez de prendre SOPHIDONE L.P. 8 mg, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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:

- somnolence
- nausées et vomissements,
- constipation,
- confusion.

Ont également été rapportés:

- sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité),
- augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements,
- rétention urinaire en cas de troubles de la prostate,
- insuffisance respiratoire
- dépendance physique.

### **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](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER SOPHIDONE L.P. 8 mg, 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 du 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 L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée ?**

- La substance active est :  
Chlorhydrate d'hydromorphone .....8,00 mg  
Quantité correspondant à hydromorphone base .....7,12 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: gélatine, laurilsulfate de sodium, érythrosine, 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 L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée.

Boîte de 14, 28, 60 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MUNDIPHARMA**

7-11 QUAI ANDRE CITROËN

75015 PARIS

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MUNDIPHARMA**

7-11 QUAI ANDRE CITROËN

75015 PARIS

### **Fabricant**

#### **BARD PHARMACEUTICALS LIMITED**

CAMBRIDGE SCIENCE PARK

MILTON ROAD

CAMBRIDGE

CAMBRIDGESHIRE

CB4 0GW

ROYAUME UNI

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).