

## LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**<sup>N</sup>MS•IR®**

**(Comprimés de sulfate de morphine à libération immédiate)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre MS•IR et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de MS•IR.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Même si vous prenez MS•IR comme il vous a été prescrit, il existe un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage lié à l'utilisation des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associé aux opioïdes, il est conseillé de communiquer avec le prescripteur du médicament (par exemple, votre médecin).
- Les comprimés MS•IR doivent être avalés entiers. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre le comprimé, car cela peut être dangereux et entraîner un trouble grave ou la mort.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez MS•IR, particulièrement s'il n'est pas pris comme vous l'a prescrit votre médecin. Les nourrissons sont exposés à un risque de problèmes respiratoires menaçant leur pronostic vital si leur mère utilise des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement.
- Ne donnez jamais MS•IR à quelqu'un d'autre, car cela pourrait causer sa mort. Même une dose unique de MS•IR, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle. Ceci est encore plus susceptible de se produire chez les enfants.
- Si vous prenez MS•IR alors que vous êtes enceinte, pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre enfant risque de présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance de votre enfant et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre enfant présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :

### Mises en garde et précautions importantes

- il ne respire pas normalement (respiration faible, difficile ou rapide);
  - il est particulièrement difficile à calmer;
  - il a des tremblements (il est agité);
  - il a des selles, des éternuements, des bâillements ou des vomissements plus fréquents, ou il a de la fièvre;
- obtenez immédiatement une aide médicale pour votre enfant.
- La prise de MS•IR en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de la vigilance, des troubles respiratoires, un coma ou la mort.

### Pourquoi MS•IR est-il utilisé?

- MS•IR est un médicament utilisé pour soulager la douleur.

### Comment MS•IR agit-il?

MS•IR contient de la morphine, qui est un analgésique appartenant à la classe de médicaments appelés opioïdes et qui comprend aussi la codéine, le fentanyl, l'hydromorphone et l'oxycodone. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

### Quels sont les ingrédients de MS•IR?

Ingrédient médicamenteux : sulfate de morphine

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylène glycol 400 et stéarate de magnésium.

### MS•IR est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés à libération immédiate MS•IR : 5 mg, 10 mg, 20 mg et 30 mg.

### Ne prenez pas MS•IR si:

- votre médecin ne vous a pas prescrit ce médicament;
- vous êtes allergique à la morphine ou à tout autre ingrédient de MS•IR;
- votre douleur peut être soulagée par l'utilisation occasionnelle d'autres classes d'analgésiques, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous souffrez de troubles cardiaques;
- vous présentez une obstruction intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous avez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous présentez un risque de convulsions;
- vous avez une tumeur au cerveau;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez, ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO) (p. ex., du sulfate de phénelzine, du sulfate de tranlycypromine, du moclobémide ou de la sélégiline);

- vous devez subir une chirurgie ou avez récemment subi une chirurgie planifiée;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous accouchez;
- vous allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MS•IR, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous prévoyez devenir enceinte.

**Autres mises en garde à connaître :**

***Dépendance et toxicomanie relatives aux opioïdes***

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de consulter votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'abus, la toxicomanie ou la dépendance physique.

***Grossesse, allaitement, travail et accouchement***

N'utilisez pas MS•IR pendant la grossesse, l'allaitement, le travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis à votre bébé alors qu'il est encore dans votre ventre, ou par le lait maternel après l'accouchement. MS•IR peut entraîner des problèmes respiratoires menaçant le pronostic vital chez le fœtus ou le nourrisson nourrit au sein.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez MS•IR, il est important de ne pas cesser de prendre ce médicament de façon soudaine. Vous pourriez provoquer une fausse couche ou mettre au monde un enfant mort-né. Votre médecin vous expliquera comment cesser graduellement de prendre MS•IR, sous sa supervision, de façon à éviter des effets nuisibles graves pour l'enfant à naître.

***Conduite d'un véhicule et opération de machines***

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de MS•IR sur vous. MS•IR peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- une sensation de tête légère.

En général, ces effets peuvent se produire après la première dose ou après une augmentation de la dose.

### ***Troubles des glandes surrénales***

Une insuffisance surrénalienne pourrait apparaître, c'est-à-dire un trouble qui touche les glandes surrénales et dans lequel celles-ci ne produisent plus certaines hormones en quantités suffisantes. Vous pourriez présenter des symptômes tels que :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissements;
- diminution de l'appétit.

Vous pourriez être plus susceptible de présenter un trouble des glandes surrénales si vous prenez des opioïdes depuis plus de un (1) mois. Votre médecin pourrait procéder à des tests, vous prescrire un autre médicament ou diminuer graduellement votre dose de MS•IR.

### ***Syndrome sérotoninergique***

MS•IR peut causer un syndrome sérotoninergique, un trouble rare mais potentiellement fatal qui peut occasionner des modifications graves dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Un syndrome sérotoninergique pourrait apparaître si vous prenez MS•IR en association avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- soubresauts, raideurs, secousses ou spasmes musculaires, réflexes aigus, perte de coordination;
- fréquence cardiaque rapide, modifications de la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.

### ***Fonction sexuelle/reproduction***

L'utilisation d'opioïdes à long terme peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles. Elle pourrait aussi occasionner une réduction de la libido (désir d'avoir des relations sexuelles), une dysfonction érectile ou l'infertilité.

### ***Apnée du sommeil***

Les opioïdes peuvent causer un problème appelé apnée du sommeil (interruption intermittente de la respiration pendant le sommeil). Communiquez avec votre médecin si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer de temps en temps pendant votre sommeil.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MS•IR :**

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Vous ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez MS•IR, car cela peut entraîner :
  - de la somnolence;
  - une respiration anormalement lente ou faible;
  - des effets secondaires graves; ou
  - une surdose mortelle.
- d'autres médicaments sédatifs pouvant augmenter la somnolence causée par MS•IR;

- d'autres analgésiques opioïdes (pour la douleur);
- les anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale);
- les médicaments qui aident à dormir ou à diminuer l'anxiété (benzodiazépines);
- les antidépresseurs (médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas MS•IR** en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO) ou si vous avez pris un inhibiteur de la MAO dans les 14 jours précédant le traitement par MS•IR;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les anticonvulsivants (pour les crises d'épilepsie);
- les antihistaminiques (pour les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants);
- les anticoagulants (les médicaments qui éclaircissent le sang);
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (comme les triptans);
- le millepertuis.

### **Comment prendre MS•IR :**

Prenez les comprimés MS•IR :

- de façon régulière, généralement toutes les 4 à 6 heures ou selon les directives de votre médecin;
- avec un grand verre d'eau.

**Avalez le comprimé entier. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre le comprimé, car cela pourrait être dangereux et pourrait causer un trouble grave ou la mort.**

### **Dose habituelle :**

La dose prescrite est personnalisée, c'est-à-dire qu'elle a été calculée juste pour vous. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pour maîtriser votre douleur. Il est recommandé de ne pas prendre MS•IR pendant plus de sept (7) jours. Si vous devez prendre MS•IR pendant plus longtemps, votre médecin déterminera quelle est la meilleure dose qui vous convient pour réduire le risque d'effets secondaires ou de surdose. Des doses plus élevées peuvent être associées à davantage d'effets secondaires et à un risque accru de surdose.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de MS•IR. Assurez-vous d'utiliser MS•IR seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si des effets secondaires se manifestent pendant que vous prenez MS•IR, communiquez immédiatement avec votre médecin.

### **Arrêt du traitement**

Il ne faut pas arrêter soudainement la prise de MS•IR si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Votre médecin vous expliquera comment cesser graduellement de prendre MS•IR, sous sa supervision. Vous devez diminuer graduellement la dose avant de cesser complètement de prendre le médicament pour éviter l'apparition de symptômes incommodants comme :

- les courbatures;
- la diarrhée;
- la chair de poule;
- la perte d'appétit;
- les nausées;
- la nervosité ou l'agitation;
- l'écoulement nasal;
- les éternuements;
- les tremblements ou les frissons;
- les crampes d'estomac;
- les battements cardiaques rapides (tachycardie);
- les troubles du sommeil;
- l'augmentation inhabituelle de la transpiration;
- les palpitations cardiaques;
- la fièvre inexplicquée;
- la faiblesse;
- les bâillements.

Si vous réduisez ou interrompez votre traitement par un opioïde, l'accoutumance de votre corps à ce traitement diminuera. Si vous reprenez le traitement, vous devrez le faire à la dose la plus faible. Une surdose est possible si vous recommencez le traitement avec la dernière dose prise avant de cesser graduellement de prendre MS•IR.

### **Renouvellement de votre ordonnance de MS•IR :**

Une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de MS•IR. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

Seul le médecin responsable de votre traitement doit vous prescrire ce médicament. Ne demandez pas à un autre médecin de vous remettre une ordonnance pour ce médicament, à moins que vous changiez de médecin pour prendre en charge votre douleur.

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de MS•IR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.
--

Les signes d'une surdose peuvent comprendre :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez jamais deux doses à la fois. Si vous oubliez de prendre plusieurs doses de suite, parlez-en à votre médecin avant de reprendre le traitement.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MS•IR?**

En prenant MS•IR, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Voici certains des effets secondaires :**

- somnolence;
- insomnie;
- étourdissements;
- évanouissement;
- nausées, vomissements ou perte d'appétit;
- sécheresse de la bouche;
- maux de tête;
- troubles de la vue;
- faiblesse ou manque de coordination des mouvements musculaires;
- démangeaisons;
- transpiration;
- constipation;
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez un traitement par MS•IR.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> <b>Surdose :</b> hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
<b>Dépression respiratoire :</b> respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à			✓

avaler ou à respirer			
<b>Occlusion intestinale (fécalome)</b> : douleur abdominale, constipation grave, nausées			✓
<b>Sevrage</b> : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
<b>Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier</b> : palpitations cardiaques		✓	
<b>Tension artérielle basse</b> : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	✓		
<b>Syndrome sérotoninergique</b> : agitation ou nervosité, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/droque.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

- **Gardez les comprimés MS•IR non utilisés ou périmés dans un endroit sûr afin de prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- Conservez les comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C), dans un endroit sec.
- **Gardez MS•IR sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**

- **Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils pourraient décider de vous imiter. L'ingestion accidentelle de MS•IR par un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. Si un enfant ingère accidentellement une dose de MS•IR, obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.**

### **Élimination**

**Ne jetez jamais les comprimés MS•IR dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient les trouver.** Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

### **Pour en savoir davantage au sujet de MS•IR, vous pouvez :**

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- consulter la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou du fabricant (<http://www.purdue.ca>). Vous pouvez aussi obtenir la monographie en composant le 1-800-387-4501.

Le présent dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 5 août 2020

MS•IR® est une marque déposée de Purdue Pharma.