RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
[N]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 professionnel de la santé).

- 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 :
  - 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 dépresseurs 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 est un antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés opioïdes. 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 médicinal : sulfate de morphine
Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylèneglycol 400 et stéarate de magnésium.

MS•IR est offert sous les formes posologiques qui suivent :
Comprimés à libération immédiate: 5 mg, 10 mg, 20 mg et 30 mg.

Ne prenez pas MS•IR si :
- votre professionnel de la santé 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 (p. ex., en raison d'une appendicite ou d'une pancréatite);
- vous présentez une augmentation de la pression dans votre crâne, ou vous souffrez d'un traumatisme crânien ou d'une tumeur au cerveau;
- vous avez des crises d'épilepsie ou avez des antécédents d'épilepsie;
- vous souffrez d'alcoolisme ou de sevrage alcoolique;
- vous prenez, ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., du sulfate de phénelzine, du sulfate de tranylcypromine, du moclobémide ou de la sélégiline);
- vous devez subir une chirurgie ou avez subi une chirurgie au cours des 24 dernières heures;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous êtes en travail ou en train d'accoucher;
- 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 avez des problèmes de rein ou de foie;
- si vous êtes atteint de drépanocytose;
- si vous avez un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil (apnée du sommeil);

- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des troubles de l'humeur (comme la dépression ou l'anxiété), des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous avez déjà eu des problèmes de pancréas ou de vésicule biliaire;
- si vous avez des problèmes touchant la thyroïde, les glandes surrénales ou la prostate;
- si vous avez de la difficulté à uriner;
- si vous avez plus de 50 ans;
- si vous avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile;
- si vous avez des problèmes de circulation (p. ex., votre corps ne reçoit pas assez d'oxygène et de nutriments pour fonctionner normalement à cause d'un manque d'irrigation sanguine);
- si vous prévoyez boire de l'alcool; la consommation d'alcool pendant que vous prenez MS•IR peut causer des effets secondaires dangereux, y compris la mort. Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez MS•IR;
- si vous prenez des hypnotiques, des analgésiques à action centrale, des opioïdes ou des psychotropes. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.

Autres mises en garde à connaître :
Dépendance et toxicomanie relatives aux opioïdes
Comme tous les opioïdes, MS•IR peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Le sulfate de morphine peut également entraîner une toxicomanie. Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. La tolérance signifie qu'avec le temps, une dose plus élevée peut être nécessaire pour obtenir le même degré d'analgésie. Il est important de consulter votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la toxicomanie, la dépendance physique ou la tolérance. Votre professionnel de la santé devrait faire preuve du même degré de prudence que pour les autres opioïdes pris par voie orale quand il vous prescrit et administre MS•IR. L'utilisation à long terme de ces médicaments n'est pas recommandée.

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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pourrait procéder à des tests, vous prescrire un autre médicament ou diminuer graduellement votre dose de MS•IR.

***Toxicité sérotoninergique (aussi appelée 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 professionnel de la santé 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.

Douleur aggravée
La prise d'opioïdes contre la douleur peut parfois avoir l'effet non recherché d'aggraver votre douleur (hyperalgésie induite par les opioïdes) même si votre dose d'opioïdes est restée inchangée ou a été augmentée. Cela peut aussi inclure des sensations de douleur à de nouveaux endroits dans votre corps ou des sensations de douleur en lien avec quelque chose qui ne ferait habituellement pas mal, p. ex., une douleur associée au contact des vêtements sur votre peau. Informez votre professionnel de la santé si vous observez un tel changement de votre douleur pendant votre traitement par MS•IR.

Dépistages et examens : Votre professionnel de la santé surveillera aussi régulièrement les signes de mésusage ou d'abus.

Voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

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.

Interactions médicamenteuses graves

Les produits suivants peuvent causer des interactions médicamenteuses graves avec MS•IR :

- les benzodiazépines qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété;
- les dépresseurs du système nerveux central (SNC), qui ralentissent le système nerveux central, notamment :
  - d'autres opioïdes qui soulagent la douleur (p. ex., la méthadone, la pentazocine, la nalbuphine, le butorphanol et la buprénorphine),
  - les hypnotiques qui aident à dormir,
  - les antidépresseurs utilisés contre la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., la fluoxétine, le citalopram, la venlafaxine; les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline, la paroxétine; les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN] et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS] comme le millepertuis),
  - les anxiolytiques, les tranquillisants et les phénothiazines utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs,
  - les myorelaxants utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos (p. ex., le baclofène),
  - les anesthésiques généraux utilisés pendant une intervention chirurgicale,
  - les antipsychotiques et les neuroleptiques utilisés pour traiter les troubles mentaux (p. ex., la chlorpromazine, la pimozide, l'halopéridol, le dropéridol, la ziprasidone et la rispéridone),
  - les antihistaminiques utilisés pour soulager les symptômes d'allergies,
  - les antiémétiques utilisés pour la prévention des nausées et des vomissements (p. ex., le dompéridone, le granisétron, le dolasétron et l'ondansétron),
  - les sédatifs pouvant accentuer la somnolence,
  - la prégabaline, utilisée pour soulager la névralgie (douleur à un nerf),
  - la gabapentine, utilisée pour prévenir et maîtriser les crises convulsives dans le traitement de l'épilepsie,
  - les bêtabloquants utilisés pour réduire la tension artérielle,
  - l'alcool, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre 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;
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés pour traiter la dépression. Ne prenez pas MS•IR avec des IMAO ou si vous avez pris des IMAO dans les 14 derniers jours.

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

- les anticonvulsivants (pour les crises d'épilepsie);
- les anticoagulants utilisés pour éclaircir le sang et prévenir les caillots sanguins (p. ex., la warfarine et d'autres coumarines);
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (comme les triptans).

En cas de doute sur les médicaments que vous prenez, consultez votre professionnel de la santé.

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 professionnel de la santé;
- 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 professionnel de la santé à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé.

Arrêt du traitement
Il ne faut pas arrêter soudainement la prise de MS•IR si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Votre professionnel de la santé 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 inexpliquée;
- 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 professionnel de la santé est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de MS•IR. Il est donc important de communiquer avec votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pour prendre en charge votre douleur.

Surdosage :

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous prenez soin avez pris trop de MS•IR, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada (1-844 POISON-X ou 1-844-764-7669), 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;
- une faiblesse, des crampes ou des douleurs musculaires;
- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême;
- une contraction ou une dilatation des pupilles;
- une perte de la forme et du tonus musculaires;
- une peau froide et moite;
- un rythme cardiaque lent;
- une tension artérielle basse;
- une leucoencéphalopathie toxique (maladie qui touche la substance blanche du cerveau);
- une faiblesse, des crampes ou des douleurs musculaires.

Dose oubliée :
Il est important de ne manquer aucune dose. Si vous oubliez :
- **une dose**, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose manquée;
- **plusieurs doses de suite**, parlez-en à votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé ou votre pharmacien des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez un traitement par MS•IR.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
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	
PEU FRÉQUENT			
Crises convulsives : tremblements incontrôlables accompagnés ou non de pertes de conscience			✓
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
RARE			
Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous//faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur			✓

abdominale, constipation grave, nausées			
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	✓		
Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : réaction pouvant causer une sensation d'agitation ou de nervosité, des bouffées vasomotrices, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Trouble de la glande surrénale : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissement ou tension artérielle basse			✓
Apnée du sommeil : arrêt de la respiration pendant de courtes périodes au cours d'une nuit normale de sommeil		✓	

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 associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp) 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 : 11 décembre 2023

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