

Remarques importantes sur les opioïdes comme Buprenorphin-Mepha

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes comme Buprenorphin-Mepha peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation de Buprenorphin-Mepha, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, consultez votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante de Buprenorphin-Mepha avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation accidentelle:** l'utilisation accidentelle de Buprenorphin-Mepha, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Buprenorphin-Mepha pendant la grossesse peut provoquer chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Buprenorphin-Mepha?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Buprenorphin-Mepha comprimés sublinguaux

Mepha Pharma AG

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Buprenorphin-Mepha et quand est-il utilisé?

Buprenorphin-Mepha est un composant de la prise en charge médicale, sociale et psychologique des patients toxicomanes. Le traitement avec les comprimés sublinguaux Buprenorphin-Mepha est destiné aux adultes et aux adolescents à partir de 16 ans.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Buprenorphin-Mepha doit être pris en suivant scrupuleusement les indications du médecin.

Des décès par arrêt respiratoire se sont produits en cas de prise abusive ou de non-respect des indications, p.ex. prise concomitante de Buprenorphin-Mepha et de benzodiazépines (tranquillisants).

Ne remettez pas les comprimés sublinguaux Buprenorphin-Mepha à d'autres personnes.

Quand Buprenorphin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Buprenorphin-Mepha ne doit pas être utilisé

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la buprénorphine ou à l'un des excipients de Buprenorphin-Mepha,
- si vous souffrez de problèmes respiratoires graves,



- si vous souffrez de problèmes de foie graves,
- en cas d'abus d'alcool aigu,
- si vous souffrez de tremblements, forte transpiration, états d'angoisse, confusion ou hallucinations liés à l'alcool (delirium tremens),
- chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Buprenorphin-Mepha?

Veillez informer votre médecin si

- vous avez récemment eu une blessure à la tête ou une maladie du cerveau;
- vous avez une tension artérielle basse;
- vous souffrez d'une maladie des voies urinaires (en particulier liée à une augmentation du volume de la prostate chez les hommes);
- vous souffrez d'asthme bronchique ou d'un autre problème respiratoire;
- vous souffrez d'une maladie des reins;
- vous souffrez d'une maladie du foie comme par ex. une hépatite;
- vous souffrez d'une maladie de la thyroïde;
- vous souffrez d'une maladie de la corticosurrénale (p.ex. la maladie d'Addison);
- vous souffrez d'une dépression ou d'une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Buprenorphin-Mepha peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir «Utilisation de Buprenorphin-Mepha avec d'autres médicaments»).

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Buprenorphin-Mepha, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Il se peut que votre conscience soit diminuée, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez proche de l'évanouissement. Si tel est le cas, contactez votre médecin. Buprenorphin-Mepha peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

Lésions du foie

Des cas de lésions du foie ont été décrits, en particulier lors d'une utilisation abusive. Ces lésions pourraient être dues à des infections virales (hépatite C chronique), à un abus d'alcool, à une anorexie ou à d'autres médicaments. Votre médecin peut effectuer des examens sanguins réguliers pour contrôler l'état de votre foie.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'une fatigue importante, des démangeaisons ou une coloration jaune de votre peau ou de vos yeux, informez-en immédiatement votre médecin afin que vous puissiez recevoir un traitement adapté.

Symptômes de sevrage

Ce médicament peut provoquer des symptômes de sevrage si vous le prenez moins de 6 heures après l'utilisation d'un opioïde à courte durée d'action (par ex. la morphine ou l'héroïne) ou moins de 24 heures après l'utilisation d'un opioïde à longue durée d'action (par ex. la méthadone).

Buprenorphin-Mepha peut également provoquer des symptômes de sevrage si vous arrêtez brusquement de le prendre.



Grossesse

L'utilisation prolongée de Buprenorphin-Mepha pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités. Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir. Il/elle décidera de l'utilisation de Buprenorphin-Mepha.

Tension artérielle

L'utilisation de ce médicament peut entraîner une chute soudaine de la tension, qui se manifeste par des vertiges, lorsque vous êtes assis ou couché et que vous vous levez soudainement.

Utilisation accidentelle

L'utilisation accidentelle de Buprenorphin-Mepha, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Buprenorphin-Mepha doit être conservé hors de portée des enfants et les comprimés entamés ou non utilisés doivent être éliminés de manière appropriée.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Buprenorphin-Mepha peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Buprenorphin-Mepha peut entraîner un surdosage mettant la vie en danger et éventuellement entraîner la mort. Consultez impérativement votre médecin si vous craignez une dépendance à Buprenorphin-Mepha.

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension peuvent être les symptômes d'une production insuffisante de cortisol par les glandes surrénales, il peut être nécessaire de prendre un supplément d'hormones.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine.

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une baisse du taux d'hormones sexuelles et une augmentation du taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin en cas d'apparition de symptômes tels qu'une baisse de la libido, l'impuissance ou absence de menstruation (aménorrhée).

Diagnostic de maladies non associées à la dépendance

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleurs pouvant être importants pour le diagnostic de certaines maladies. N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous prenez ce médicament.

Utilisation de Buprenorphin-Mepha avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Buprenorphin-Mepha avec d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

- L'utilisation concomitante de Buprenorphin-Mepha avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (p.ex. des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement ses recommandations posologiques.
- Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Buprenorphin-Mepha en même temps que des antidépresseurs (comme le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez des symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, altération de la coordination, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée).
- La clonidine (pour le traitement de l'hypertension) peut renforcer les effets de ce médicament.



- Les médicaments antirétroviraux (pour le traitement du SIDA), par ex. le ritonavir, le nelfinavir et l'indinavir, peuvent renforcer les effets de ce médicament.
- Certains antifongiques (pour le traitement des mycoses), par ex. le kétoconazole, l'itraconazole et certains antibiotiques, peuvent renforcer les effets de ce médicament.
- Certains médicaments peuvent atténuer les effets de Buprenorphin-Mepha. C'est entre autres le cas des médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (par ex. la carbamazépine ou la phénytoïne) et des médicaments pour le traitement de la tuberculose (la rifampicine).
- La naltrexone et d'autres antagonistes opioïdes peuvent bloquer l'effet thérapeutique de Buprenorphin-Mepha. Des symptômes de sevrage persistants et de forte intensité peuvent apparaître soudainement lors de l'utilisation simultanée de ce médicament avec la naltrexone.
- le gestodène (une hormone) peut renforcer les effets de ce médicament.

Prise de Buprenorphin-Mepha avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne prenez pas Buprenorphin-Mepha avec des boissons alcoolisées, car l'alcool pourrait renforcer l'étourdissement provoqué par Buprenorphin-Mepha et le risque de défaillance respiratoire.

Ne consommez des repas et des boissons qu'une fois le comprimé complètement dissout.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Les analgésiques puissants, les somnifères, les calmants, les substances contre l'épilepsie ainsi que l'alcool peuvent renforcer cet effet de Buprenorphin-Mepha. Veuillez en conséquence consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire un véhicule, utiliser des machines ou effectuer des travaux dangereux.

Excipients

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser Buprenorphin-Mepha comprimés sublinguaux.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé sublingual, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Les comprimés sublinguaux Buprenorphin-Mepha 2 mg et 8 mg contiennent le colorant azoïque jaune orangé S (E 110). Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques. Les patients présentant une hypersensibilité aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et analgésiques (inhibiteurs de la prostaglandine) ne doivent pas utiliser Buprenorphin-Mepha 2 mg et 8 mg.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez

- d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Buprenorphin-Mepha peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation prolongée de Buprenorphin-Mepha pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités. Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, ou si vous allaitez ou souhaitez allaiter. Il/elle décidera de l'utilisation de Buprenorphin-Mepha. Chez les nouveau-nés, des symptômes de sevrage, y compris des problèmes respiratoires, peuvent apparaître plusieurs jours après la naissance.

Comment utiliser Buprenorphin-Mepha?

Buprenorphin-Mepha doit être pris par voie sublinguale, c'est-à-dire que le comprimé sublingual doit être déposé sous la langue où il doit y fondre (5-10 minutes). C'est la seule manière efficace et sûre de prendre



Buprenorphin-Mepha. Pour agir, Buprenorphin-Mepha doit être absorbé à travers la muqueuse buccale et ne doit donc pas être avalé dans un verre d'eau ou mâché comme on peut le faire avec d'autres comprimés. Les comprimés sublinguaux ne sont pas sécables.

Adaptation de la dose

Votre médecin déterminera la dose la mieux adaptée à votre situation. Pendant votre traitement, votre médecin pourra modifier cette posologie, en fonction de votre réponse au traitement. Afin d'obtenir le meilleur bénéfice possible du traitement par Buprenorphin-Mepha, vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous utilisez, y compris l'alcool, les médicaments contenant de l'alcool, les drogues illicites, ainsi que tout autre médicament soumis à prescription médicale et non prescrit par votre médecin.

Traitement d'entretien et durée du traitement

La durée du traitement est déterminée individuellement par le médecin pour chaque patient.

Après une période pendant laquelle le traitement aura été un succès, le médecin peut diminuer progressivement la dose jusqu'à une dose d'entretien plus faible.

Après avoir atteint une dose stable, votre médecin peut alternativement vous donner le double de la dose pour un intervalle de 2 jours ou le triple de la dose pour un intervalle de 3 jours. L'ajustement de la posologie doit se faire sous la supervision d'un médecin. La dose administrée en une seule journée ne doit pas dépasser 24 mg.

Selon votre état de santé, la dose de Buprenorphin-Mepha peut continuer à être diminuée sous étroite surveillance médicale, jusqu'à ce que le traitement puisse finalement être arrêté.

Veuillez respecter exactement la posologie prescrite. Ne modifiez ou n'arrêtez pas le traitement sans l'accord préalable de votre médecin traitant.

L'efficacité du traitement dépend:

- de la dose,
- de l'ensemble des mesures médicales, sociales et psychothérapeutiques associées au traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En cas de surdosage de buprénorphine, vous devez immédiatement vous rendre ou être amené aux urgences ou dans une clinique pour suivre un traitement. Un surdosage de Buprenorphin-Mepha peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Informez-en sans attendre votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez contacter votre médecin si vous avez oublié de prendre Buprenorphin-Mepha.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant l'utilisation du médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Conseils pour extraire correctement le comprimé sublingual de son emballage sous blister

Ne pas pousser le comprimé sublingual directement à travers la plaquette!

1. Découper une seule alvéole de la plaquette en suivant la ligne prédécoupée.



2. Retirer avec précaution la pellicule protectrice supérieure à partir du coin désigné par la flèche.





3. Appuyer maintenant sur le comprimé sublingual pour qu'il passe à travers la pellicule restante.



Si l'emballage blister est endommagé, veuillez jeter le comprimé sublingual.

Quels effets secondaires Buprenorphin-Mepha peut-il provoquer?

Après la première prise de Buprenorphin-Mepha, on peut ressentir des symptômes de manque aux opioïdes, tout comme lorsque Buprenorphin-Mepha est pris moins de 6 heures après la dernière dose de drogue et lors d'une interruption brutale du traitement par Buprenorphin-Mepha.

Informez immédiatement votre médecin ou faites-vous soigner en urgence si vous remarquez l'un des effets secondaires rares suivants:

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer, éruption cutanée sévère/urticaire. Ces effets secondaires pourraient être le signe d'une réaction allergique potentiellement mortelle;
- sensation de somnolence et troubles de la coordination, vue trouble, troubles de l'élocution, difficultés à réfléchir, pensées confuses ou respiration nettement plus lente que d'habitude.

Informez également immédiatement votre médecin si vous souffrez des effets secondaires rares suivants:

- forte fatigue, démangeaisons avec coloration jaune de la peau ou des yeux. Ces effets secondaires pourraient être les symptômes d'une lésion au foie;
- si vous voyez ou entendez des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations).

L'utilisation de Buprenorphin-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

Syndrome de sevrage, maux de tête, hyperhidrose (transpiration excessive), insomnie, nausées et douleurs.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Agitation, sentiment d'angoisse, douleurs aux articulations, bronchite, douleurs à la poitrine, toux, perte d'appétit, dépression, vertiges, bouche sèche, douleurs menstruelles, dyspepsie (douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen), difficultés respiratoires, flatulences, troubles gastro-intestinaux, hostilité, élévation de la tension artérielle, infections, grippe, nervosité, maladie des ganglions lymphatiques, malaise, migraines, crampes musculaires, douleurs musculaires, dilatation des pupilles, douleurs à la nuque, palpitations, paranoïa, paresthésie (engourdissement), œdème périphérique, inflammation de la gorge, fièvre, éruption cutanée, somnolence, pensées anormales, maladie des dents, tremblements, dilatation des vaisseaux, étourdissement, faiblesse/manque de force, sentiment de pris de vertige, bâillements, troubles du larmoiement, inflammation de la muqueuse nasale, évanouissement, chute de la tension artérielle, constipation, diarrhée, vomissements, douleurs abdominales, douleurs dorsales et osseuses. frissonnements et transpiration.



Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000):

Hallucinations, nécrose du foie et inflammation du foie*.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000):

Spasmes de la musculature des bronches, choc anaphylactique et gonflements de la peau et des muqueuses.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Pharmacodépendance, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), pauses respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil).

*L'utilisation abusive de ce médicament par injection peut entraîner des symptômes de sevrage, des infections, d'autres réactions cutanées et des problèmes éventuellement graves au niveau du foie (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Buprenorphin-Mepha?»).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier aux effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

La buprénorphine peut éventuellement, en cas de prise accidentelle ou intentionnelle, entraîner une dépression respiratoire potentiellement mortelle chez les enfants et les personnes non dépendantes.

N'ouvrez jamais l'emballage blister à l'avance.

Ne prenez jamais ce médicament devant des enfants.

Il faut immédiatement contacter le service des urgences en cas de prise accidentelle ou lorsqu'une prise est suspectée.

Ce médicament peut présenter un intérêt pour les personnes qui abusent de médicaments remis uniquement sur prescription. C'est pourquoi il faut le protéger contre le vol.

À la fin du traitement, rapporter l'emballage avec le reste du contenu à votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il puisse en disposer de manière appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Buprenorphin-Mepha?

Principes actifs

Buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine).

Excipients

Stéarate de magnésium, crospovidone A (uniquement dans les comprimés sublinguaux à 2 mg et 8 mg), citrate de sodium, povidone K-29/32, acide citrique (E330), amidon prégélatinisé, mannitol (E421 – uniquement pour les comprimés sublinguaux à 2 mg et 8 mg), lactose monohydraté, jaune orangé S (E110 – uniquement pour les comprimés sublinguaux à 2 mg et 8 mg).

Numéro d'autorisation



65188 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Buprenorphin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 7 ou 28 comprimés sublinguaux à 0,4 mg, 2 mg ou 8 mg.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

