

Remarques importantes sur les opioïdes tels que Méthadone Streuli:

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

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

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

Méthadone Streuli®

Streuli Pharma AG

Qu'est-ce que Méthadone Streuli et quand doit-il être utilisé?

Méthadone Streuli appartient au groupe des opiacés et exerce qualitativement les mêmes effets que la morphine. Méthadone Streuli est soumis au contrôle de la loi sur les stupéfiants et ne peut vous être donné ou prescrit que par votre médecin. Méthadone Streuli est un médicament contre la douleur puissant, qui peut causer des modifications psychiques, contrairement à des préparations plus faibles.

Cette préparation est aujourd'hui utilisée pour les indications suivantes:

- douleurs prolongées et aiguës, moyennes ou sévères, en cas d'effet insuffisant d'autres anti-douleurs (douleur tumorale, douleurs post-opératoires, infarctus).
- traitement de la dépendance aux opiacés.

Sur prescription du médecin.

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

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie. Pour cette raison, ne l'utilisez jamais de vous-mêmes pour le traitement d'autres symptômes ou d'autres personnes. Même en cas de nouvelles maladies ultérieures, vous ne devez pas employer Méthadone Streuli sans consulter votre médecin à nouveau. Méthadone Streuli ne doit pas être pris pour une durée prolongée et à des doses élevées sans surveillance médicale, comme tous les médicaments contre la douleur.

Lors du traitement de la dépendance aux opiacés (programme à la méthadone), vous devez éviter la consommation concomitante d'autres drogues, d'alcool et d'autres médicaments pas prescrits par votre médecin.



Quand Méthadone Streuli ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité à la méthadone ou à l'un des composants. Méthadone Streuli ne peut pas vous être administré lors de limitation respiratoire grave, de douleurs abdominales d'origine indéterminée, de traumatisme crânien et cérébral ainsi que lors du dérangement lourd de la fonction de rein ou de foie, pendant la naissance, l'allaitement ou lors d'une intoxication par l'alcool.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Méthadone Streuli?

Suivez strictement les instructions de votre médecin lors de l'utilisation de Méthadone Streuli.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de perte de connaissance, de vertiges inhabituels ou de battements irréguliers du cœur.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Renoncez à la consommation d'alcool durant le traitement par Méthadone Streuli.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Méthadone Streuli peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Méthadone Streuli peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Si vous craignez de devenir dépendant de Méthadone Streuli, consultez impérativement votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Méthadone Streuli, 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 c'est le cas, consultez votre médecin. Méthadone Streuli peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène du sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne présentez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Utilisation accidentelle

L'utilisation accidentelle de Méthadone Streuli, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Méthadone Streuli doit être conservé hors de portée des enfants et les doses entamées ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Méthadone Streuli pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome d'abstinence néonatale (SAN) dû au sevrage des opioïdes), potentiellement mortels s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il décidera de l'utilisation de Méthadone Streuli.

Sensibilité accrue à la douleur

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation de Méthadone Streuli, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin, ou si vous ressentez une douleur au contact de quelque chose normalement indolore (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, anorexie, 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 diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une baisse de la libido, une impuissance ou une absence de menstruation (aménorrhée) apparaissent.

Faible taux de sucre dans le sang

Méthadone Streuli peut entraîner une baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), en particulier si vous avez pris une quantité plus importante que vous ne le devriez ou si votre médecin a augmenté votre dose. Votre médecin surveillera votre taux de glycémie en cas d'augmentation de la dose. Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent inclure la transpiration, la nervosité, les tremblements, l'évanouissement, les palpitations, les vertiges, la faiblesse, la confusion et le manque de clarté du discours.

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si vous ressentez une forte douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peut irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car il peut s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Prise/utilisation de Méthadone Streuli avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Méthadone Streuli en association avec d'autres médicaments, notamment avec les médicaments suivants:

le cannabidiol (un médicament utilisé pour traiter les convulsions).

L'utilisation simultanée de Méthadone Streuli avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (p.ex. somnifères, 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. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de dosage qu'il vous donne.

Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Méthadone Streuli 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 les symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, pression artérielle instable, fièvre, augmentation des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Excipients revêtant un intérêt particulier

4-hydroxybenzoate de méthyle

Le 4-hydroxybenzoate de méthyle contenu dans Méthadone Streuli gouttes orales peut provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions tardives.

Lactose

Les patients présentant une intolérance héréditaire rare au galactose, un déficit total en lactase ou d'une malabsorption du glucose-galactose ne devraient pas prendre les comprimés de Méthadone Streuli.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

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



Méthadone Streuli peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Méthadone Streuli ne peut être utilisé pendant la grossesse qu'en cas exceptionnel et selon les directives de votre médecin. L'utilisation prolongée de Méthadone Streuli pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome d'abstinence néonatale (SAN) dû au sevrage des opioïdes), potentiellement mortels s'ils ne sont pas identifiés et traités. Certaines études font état de malformations congénitales ou de troubles du développement du système nerveux chez les enfants dont la mère a été traitée par méthadone pendant la grossesse pour une dépendance aux opiacés. Il n'est cependant pas possible de déterminer si ces effets ont été causés par l'utilisation de la méthadone ou s'ils sont dus à d'autres facteurs, tels que l'état de santé de la mère ou les conditions de vie sociales liées à la dépendance aux opiacés. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il décidera de l'utilisation de Méthadone Streuli.

Ne pas prendre Méthadone Streuli en période d'accouchement.

Il ne faut pas utiliser Méthadone Streuli pendant l'allaitement.

Comment utiliser Méthadone Streuli?

Afin d'éviter les effets secondaires possibles, votre médecin décide de la dose appropriée et optimale pour vous.

Les doses se situent en général dans les marges suivantes:

Traitement de la douleur

Comprimés: ½–3 comprimés toutes les 6–8 heures.

Gouttes orales 10 mg/ml: 5–30 gouttes (corresp. à 2,5–15,0 mg) toutes les 6–8 heures. Maintenir le flacon à la verticale pour un prélèvement correct des gouttes; revisser fermement le bouchon après chaque utilisation.

Programme à la méthadone

Prise régulière (quotidienne) de la dose de méthadone décidée par le médecin, diluée dans de l'eau, du jus d'oranges ou de fruits.

Si vous interrompez votre traitement substitutif avec Méthadone Streuli de façon prématurée et irrégulière, une reprise du traitement ne peut être envisagée qu'après avoir consulté votre médecin traitant.

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.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Méthadone Streuli n'a jusqu'à présent pas encore été testé chez l'enfant et l'adolescent.

Si vous avez pris plus de Méthadone Streuli que vous ne le deviez

Un surdosage de Méthadone Streuli peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Quels effets secondaires Méthadone Streuli peut-il provoquer?

L'utilisation de Méthadone Streuli peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les effets secondaires de Méthadone Streuli dépendent fortement de la dose. Les effets indésirables suivants peuvent être observés lors de la prise/application de doses habituelles de méthadone: nausées, vomissements, vertiges, agitation, variations de l'humeur (euphorie, tranquillisation), gêne respiratoire et en cas de traitement prolongé en plus constipation et difficultés en urinant.

En outre, le développement d'une dépendance de type morphinique est possible en relation avec des doses élevées et une utilisation prolongée.

Occasionnellement, des problèmes respiratoires liés à la dose (dépression respiratoire) peuvent survenir.



Les effets secondaires suivants peuvent également se produire avec une fréquence inconnue lors de la prise de Méthadone Streuli: dépendance aux médicaments, arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), faible taux de glycémie, symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, tels que douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen pouvant s'étendre au dos, nausées, vomissements ou fièvre.

En cas de surdosage, vous devez immédiatement consulter le médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

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

Conserver à température ambiante (15–25 °C) dans l'emballage original, à l'abri de la lumière et tenir hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient Méthadone Streuli?

Principes actifs

1 comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de méthadone

1 ml (= 20 gouttes) de gouttes orales (solution) 10 mg/ml contient 10 mg de chlorhydrate de méthadone

Excipients

Comprimés: Cellulose microcristalline (E 460i), amidon de pomme de terre, huile de ricin hydrogénée, lactose monohydraté, gélatine, crospovidone.

Gouttes orales (solution):

Méthadone Streuli 10 mg/ml, gouttes orales: p-hydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

34385, 56552 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Méthadone Streuli? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Méthadone Streuli est soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Seulement les médecins disposant d'une autorisation spéciale peuvent établir ces ordonnances.

Emballages à 20, 100 et 5× 100 comprimés.

Flacons à 100 ml de gouttes orales (solution).

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

