

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes:

- **Dépendance et abus:** L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Hydromorphoni HCl Streuli, solution buvable en gouttes, peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** Lors de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli, solution buvable en gouttes, 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 Hydromorphoni HCl Streuli, solution buvable en gouttes, avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation accidentelle:** L'utilisation accidentelle de Hydromorphoni HCl Streuli, solution buvable en gouttes, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** L'utilisation prolongée de Hydromorphoni HCl Streuli, solution buvable en gouttes, pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent être 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 Hydromorphoni HCl Streuli, solution buvable en gouttes?».

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.

Hydromorphoni HCl Streuli® 1 mg/ml, Solution buvable en gouttes

Streuli Pharma AG

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

Qu'est-ce que Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes et quand doit-il être utilisé?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes est un analgésique utilisé pour le traitement des douleurs aiguës ou prolongées d'intensité modérée à sévère et/ou lorsque l'efficacité d'autres analgésiques est insuffisante. Il contient comme principe actif de l'hydromorphone.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes fait partie du groupe des opiacés. Il présente les mêmes effets qualitatifs que la morphine. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes agit pendant 3 à 4 heures. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes est soumis au contrôle de la loi sur les stupéfiants et ne doit vous être remis ou prescrit que sous le contrôle régulier de votre 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. Vous ne devez donc jamais l'utiliser de votre propre chef pour traiter d'autres symptômes ou d'autres personnes. De



même, dans le cas de nouvelles maladies ultérieures, vous ne devez pas utiliser Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes sans nouvelle consultation médicale. Comme tous les analgésiques, Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes ne doit pas être utilisé de façon prolongée ou à doses élevées sans contrôle médical.

Quand Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes ne doit-il pas être pris/utilisé?

Lors d'une hypersensibilité au chlorhydrate d'hydromorphone ou à l'un des excipients selon la composition. En cas d'altération sévère de la fonction respiratoire, de perturbations ou de perte de la conscience, de troubles de la fonction gastro-intestinale, de maladies aiguës du foie, d'un traumatisme crânien sévère, d'augmentation de la pression intracrânienne, de consommation excessive d'alcool ou de troubles convulsifs.

Lors de l'utilisation de médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (certains médicaments antidépresseurs ou antiparkinsoniens) et dans les 2 semaines après leur dernière utilisation.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, doit être dosé très prudemment chez les patients souffrant de dysfonctionnement du foie, des reins, de la thyroïde et des glandes surrénales et chez les patients âgés. La prudence est également de mise en cas de prostate hypertrophiée, d'état de choc, de respiration réduite, notamment en cas d'asthme, de certaines formes d'hypotension, de maladies des voies biliaires et d'inflammation du pancréas.

En cas d'arrêt du traitement, il convient de suivre attentivement les instructions du médecin (par exemple, un arrêt progressif), faute de quoi des symptômes de sevrage pourraient apparaître.

Le traitement par Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, peut diminuer la capacité de réaction. La conduite de véhicules et l'utilisation de machines doivent être évitées dans la mesure du possible, mais certainement en cas d'apparition de sensations de vertige.

Les patients traités par Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, doivent s'abstenir de consommer de l'alcool.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Si vous craignez de devenir dépendant de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, consultez impérativement votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, 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. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, 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 Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, 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 Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes 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. Ce dernier décidera de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes.

Sensibilité accrue à la douleur

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, 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 qui ne fait normalement pas mal (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.

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 Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes en association avec d'autres médicaments, notamment avec les médicaments suivants:

L'utilisation simultanée de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, 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 indésirables augmente si vous prenez Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, 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).

Sodium



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par millilitre, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «sans sodium».

Éthanol

Ce médicament contient 9,6 mg d'alcool (éthanol) par ml. La quantité contenue dans un millilitre de ce médicament correspond à moins de 0,24 ml de bière ou 0,96 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner des effets notables.

4-hydroxybenzoate de méthyle

Ce médicament contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle. Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4-hydroxybenzoate de propyle

Ce médicament contient du 4-hydroxybenzoate de propyle. Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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 (même en automédication)!

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes ne doit être pris pendant une grossesse que si votre médecin le juge explicitement nécessaire. L'utilisation prolongée de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes 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. Ce dernier décidera de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes.

Les femmes traitées par Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes?

Pour éviter d'éventuels effets indésirables, votre médecin définit la dose de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes la mieux adaptée à vos besoins.

En général, les doses se situent au niveau suivant:

Posologie pour adultes et enfants à partir de 12 ans:

Par principe, le médecin doit définir la dose qui vous convient le mieux. Celle-ci dépend de facteurs individuels tels que par exemple la sévérité des douleurs, l'âge, le poids, la présence de certaines maladies, etc.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes est généralement pris toutes les 4 à 6 heures. La dose usuelle en début de traitement est de 2 mg (40 gouttes) toutes les 4 à 6 heures. Au besoin, le médecin augmentera progressivement la dose.

Respectez strictement le rythme de prise prescrit par le médecin. Pour vous protéger de façon optimale contre les douleurs ou contre leur réapparition, il est important de prendre les gouttes aux intervalles définis par le médecin. Ne repoussez pas la prise jusqu'à ce que vous sentiez à nouveau des douleurs.

Pour prélever des gouttes, tenir le flacon en position verticale. Bien revisser le bouchon après utilisation.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. 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.

Si vous avez pris plus de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, que vous ne le deviez



Un surdosage de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes, peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Quels effets secondaires Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester dans le cadre d'un traitement par Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes:

Une constipation survient fréquemment lors de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes. Une alimentation riche en fibres alimentaires (fruits, légumes, pain complet, pâtes alimentaires, riz complet) et une quantité suffisante de boissons permettent d'atténuer cet effet. Toutefois, dans de nombreux cas, il est nécessaire que le médecin prescrive également un laxatif. Si vous aviez déjà des problèmes de constipation avant le début de l'utilisation, informez-en votre médecin.

Des nausées et des vomissements surviennent fréquemment au début de l'utilisation de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes. Ces symptômes disparaissent généralement en l'espace de quelques jours, mais peuvent nécessiter occasionnellement un traitement.

Une diminution de la pression artérielle et une fatigue pouvant aller jusqu'à une torpeur sont d'autres effets secondaires.

Des modifications de l'humeur, des états d'abattement, une sensation de bonheur, des maux de tête, des vertiges, des états confusionnels, un ralentissement de la fréquence cardiaque, une accélération des battements cardiaques, une augmentation de la pression artérielle, un rétrécissement des pupilles, des coliques hépatiques, une rétention d'urine et des bronchospasmes peuvent occasionnellement survenir.

Un ralentissement dose-dépendant de la respiration peut apparaître (dépression respiratoire).

Dans de rares cas, des états d'agitation peuvent survenir, et dans de très rares cas, des démangeaisons, des éruptions cutanées et une urticaire.

Les effets secondaires suivants peuvent également se produire avec une fréquence indéterminée lors de la prise de Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes: Dépendance aux médicaments, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), 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.

Si vous suspectez un surdosage, vous devez vous rendre immédiatement chez le médecin ou à l'hôpital le plus proche. Les signes d'un surdosage englobent des pupilles contractées, un extrême ralentissement de la respiration, une tension artérielle basse et un état rappelant la narcose.

Le chlorhydrate d'hydromorphe est un analgésique puissant. Contrairement aux médicaments plus faibles, il peut agir sur le psychisme.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce 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), à l'abri de la lumière, dans l'emballage original et tenir hors de portée des enfants.

Une fois entamé, le flacon de solution-gouttes doit être utilisé dans les 4 semaines.

Contient 1,2% vol. d'alcool.

Après la fin du traitement, veuillez rapporter le médicament avec le contenu restant à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'il puisse en assurer l'élimination correcte.

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



Que contient Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes?

1 ml (= 20 gouttes) contient:

Principes actifs

1,0 mg de chlorhydrate d'hydromorphone (correspondant à 0,89 mg d'hydromorphone)

Excipients

Edétate disodique, éthanol 96%, 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216), eau purifiée

Numéro d'autorisation

56556 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, solution buvable en gouttes est soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Seuls les médecins titulaires d'une autorisation spéciale peuvent prescrire ce médicament.

Flacons de 50 ml de solution gouttes.

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

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

