

Remarques importantes sur les opioïdes tels que Kétalgine:

- **Dépendance et utilisation abusive:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Kétalgine peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation de Kétalgine, 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 Kétalgine 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 involontaire:** l'utilisation accidentelle de Kétalgine, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Kétalgine pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger 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 Kétalgine?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis 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.

Kétalgine®

Amino AG

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

Qu'est-ce que la Kétalgine et quand est-elle utilisée?

Sur ordonnance médicale.

Kétalgine contient la substance active méthadone. La méthadone appartient au groupe des opiacés et exerce qualitativement les mêmes effets que la morphine. Kétalgine est soumise à la loi fédérale sur les stupéfiants et ne peut vous être donnée ou prescrite que par votre médecin. Kétalgine est un médicament contre la douleur puissante, qui peut causer des modifications psychiques, contrairement à des préparations plus faibles.

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

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

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-même pour le traitement d'autres symptômes ou d'autres personnes. Même en cas de nouvelles maladies ultérieures, vous ne devez pas employer Kétalgine sans consulter votre médecin à nouveau. Kétalgine ne doit pas être prise 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 Kétalgine ne doit-elle pas être utilisée?

Si vous êtes hypersensible à la méthadone ou à l'un des composants.

Si vous avez des difficultés respiratoires sévères.

Si vous souffrez des douleurs abdominales d'origine indéterminée.

Si vous souffrez des traumatismes crânien et cérébral.

Si vous souffrez des troubles sévères de la fonction hépatique ou rénale,

Pendant de l'accouchement.

En cas d'intoxication à l'alcool.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / utilisation de Kétalgine?

Accoutumance, dépendance et utilisation abusive

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Kétalgine peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Kétalgine peut entraîner un surdosage mettant en danger la vie du patient et éventuellement entraîner sa mort. Si vous craignez de devenir dépendant de Kétalgine, vous devez impérativement contacter votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Kétalgine, 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. Kétalgine peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux en oxygène dans le 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 envie de dormir excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

Utilisation involontaire

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

Grossesse

L'utilisation prolongée de Kétalgine 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 identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Kétalgine.

Sensibilité accrue à la douleur

Consultez votre médecin si, pendant l'utilisation de Kétalgine, 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 des douleurs lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou faible tension artérielle peuvent être les symptômes de la réduction de la production de l'hormone cortisol par les surrénales. Un traitement



hormonal de substitution peut s'avérer nécessaire.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

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

Faible taux de glycémie

Kétalgine peut entraîner une baisse du taux de glucose dans le sang (hypoglycémie), en particulier si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû ou si votre médecin a augmenté votre dose. Votre médecin pourra surveiller votre taux de glycémie en cas d'augmentation de votre 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 langage.

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ses symptômes peuvent être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Prise de Kétalgine avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Kétalgine avec d'autres médicaments, en particulier avec les médicaments suivants:

L'utilisation simultanée de Kétalgine avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par exemple, des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respecter scrupuleusement les doses recommandées par votre médecin.

Le risque d'effets secondaires augmente en cas de prise de Kétalgine en même temps que des antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par exemple, agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, atteinte de la coordination, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

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 la thérapie avec Kétalgine.

Les comprimés de Kétalgine contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'amidon de blé présent dans les comprimés de Kétalgine contient du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 0.6 microgrammes (comprimés de 5 mg) resp. 1.2 microgrammes (comprimés de 20 mg et de 40 mg) de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre les comprimés de Kétalgine.

Les comprimés de Kétalgine contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de prise, c'est-à-dire qu'il est presque «sans sodium».

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)!

Kétalgine peut-elle être prise/utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?

Kétalgine ne peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement qu'en cas exceptionnel et selon les directives de votre médecin.

L'utilisation prolongée de Kétalgine 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 identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Kétalgine.

Comment utiliser Kétalgine?

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:

Adultes:

Traitement à la douleur:

Comprimés 5 mg: 1/2-3 comprimés, si nécessaire 3 fois par jour.

Suppositoires 10 mg: 1-2 suppositoires, si nécessaire 3 fois par jour.

Dose unique maximale: 20 mg (4 comp. ou 2 supp.).

Dose journalière maximale: 60 mg/24 h (12 comp. ou 6 supp.).

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; introduire le suppositoire dans l'intestin.

Si vous interrompez votre traitement substitutif avec Kétalgine 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 Kétalgine n'ont pas été étudiées à ce jour chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez utilisé plus de Kétalgine que vous n'auriez dû

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

Quels effets secondaires Kétalgine peut-elle provoquer?

Les effets secondaires de Kétalgine dépendent fortement de la dose. Les effets secondaires suivants peuvent être observés lors de la prise de doses habituelles de méthadone: nausées, vomissements, vertiges, agitation, variations de l'humeur (euphorie, tranquillisation), et en cas de traitement prolongé en plus constipation et d'ifficultés en urinant.

Fréquence inconnue (fréquence non estimable sur la base des données disponibles)

Dépendance aux médicaments, troubles respiratoires (dépression respiratoire), arrêt respiratoire du sommeil (d'apnée du sommeil.), faible taux de glycémie, des symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, comme de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

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

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



A quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Kétalgine?

Principe actif:

1 comprimé contient 5 mg, 20 mg ou 40 mg de chlorure de méthadone.

1 suppositoire contient 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg ou 150 mg de chlorure de méthadone.

Excipients:

Comprimés: Lactose monohydraté, amidon de blé, talc, acide stéarique, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, jaune de quinoléine (E 104; comprimés de 20 mg), érythrosine (E 127; comprimés de 40 mg)

Numéro d'autorisation

14770, 19932 (Swissmedic).

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

En pharmacie sur ordonnance médicale non renouvelable.

Kétalgine est soumise 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 10 comprimés (20 mg et 40 mg)

Emballages à 20 comprimés (5 mg)

Emballages à 5 et 25 suppositoires (10 mg)

Emballages à 10 suppositoires (5 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg et 150 mg)

Des solutions buvables et autres dosages sont à disposition pour la prise sous surveillance d'une personne professionnelle.

Titulaire de l'autorisation

Amino SA, Gebenstorf.

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

