

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

^N**DILAUDID**[®]

(chlorhydrate d'hydromorphone)

Comprimés dosés à 1, à 2, à 4 et à 8 mg

Ampoules à 2 mg/mL

Solution orale à 1 mg/mL

Analgésique opioïde

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering, ON
L1W 3W8

DATE DE PRÉPARATION :
Le 8 août 2008

No de contrôle : 123556

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

NOM DU PRODUIT

^N**DILAUDID**[®]

Comprimés dosés à 1, à 2, à 4 et à 8 mg

Ampoules à 2 mg/mL

Solution orale à 1 mg/mL

(chlorhydrate d'hydromorphone)

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Analgésique opioïde

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

DILAUDID[®] (chlorhydrate d'hydromorphone) possède une forte activité analgésique et antitussive. À de faibles doses, l'hydromorphone soulage efficacement et rapidement la douleur et entraîne habituellement peu de nausées et vomissements. Lorsque l'hydromorphone est administrée par voie parentérale, son action analgésique se manifeste généralement en l'espace de cinq minutes. Lorsque le chlorhydrate d'hydromorphone est pris par voie orale, son délai d'action est légèrement plus long, une analgésie mesurable étant observée dans les 30 minutes suivantes. Lorsque les patients s'endorment après l'administration d'hydromorphone, le sommeil est généralement attribuable au soulagement de la douleur et non à un effet hypnotique.

La puissance de 1 mg d'hydromorphone est environ huit fois supérieure à celle de 1 mg de morphine. De plus, l'hydromorphone est mieux absorbée que la morphine après l'administration par voie orale, et l'activité résultant de son administration par voie orale représente quelque 20 à 25 % de celle résultant de son injection par voie intramusculaire. Le pouvoir antitussif de l'hydromorphone est plus grand que celui de la codéine, par unité de poids; cependant, le risque de pharmacodépendance à l'hydromorphone est également plus important que celui associé à la codéine.

Après son absorption, l'hydromorphone est métabolisée par le foie et transformée en glycuconjugué, qui est ensuite excrété dans l'urine.

INDICATIONS ET USAGES CLINIQUES

DILAUDID (chlorhydrate d'hydromorphone) est indiqué pour le soulagement des douleurs modérées ou intenses. Il est aussi indiqué pour le soulagement des douleurs postopératoires.

CONTRE-INDICATIONS

DILAUDID (chlorhydrate d'hydromorphone) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à ce médicament, ceux atteints de dépression respiratoire en l'absence d'équipement de réanimation, ceux souffrant de dépression grave du SNC, ceux qui ont des lésions intracrâniennes liées à une augmentation de la pression intracrânienne, ceux qui présentent un état de mal asthmatique (status asthmaticus) et ceux atteints d'œdème pulmonaire.

MISES EN GARDE

Pharmacodépendance

Tous les opioïdes, comme la morphine et **DILAUDID** (chlorhydrate d'hydromorphone), peuvent produire une pharmacodépendance et présentent donc un potentiel d'abus. Comme avec les autres agents opioïdes, la psychodépendance, la physico-dépendance et la tolérance risquent de se développer avec l'administration répétée d'hydromorphone. L'agent doit donc être prescrit et administré avec le même degré de prudence que la morphine. L'arrêt soudain de l'administration d'hydromorphone risque d'entraîner un syndrome de sevrage - (voir **PRÉCAUTIONS - Risque de pharmacodépendance**).

Les nourrissons nés de mères physico-dépendantes à l'hydromorphone seront également physico-dépendants et peuvent présenter des troubles respiratoires et des symptômes de sevrage (voir **PRÉCAUTIONS - Risque de pharmacodépendance**).

Insuffisance respiratoire

La dépression respiratoire est le principal risque associé à l'hydromorphone. Elle survient plus fréquemment en cas de surdosage de même que chez les patients âgés ou affaiblis et ceux souffrant d'affections accompagnées d'hypoxie ou d'hypercapnie. Dans ces cas, des doses thérapeutiques même modérées pourraient réduire de façon dangereuse la ventilation pulmonaire. On peut limiter cet effet en ajustant avec soin la posologie requise, car la douleur intense peut s'opposer à l'action de dépression respiratoire liée à l'hydromorphone.

L'hydromorphone doit être utilisée avec une extrême prudence chez les patients atteints de bronchopneumopathie obstructive chronique ou de cœur pulmonaire, ceux présentant une baisse marquée du volume de réserve respiratoire, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante. Chez ces patients, même les doses thérapeutiques habituelles d'analgésiques opioïdes peuvent réduire l'activité respiratoire, tout en augmentant la résistance des voies aériennes, jusqu'à entraîner de l'apnée.

Comme mentionné ci-dessus, la douleur intense s'oppose aux actions subjectives et de dépression respiratoire de l'hydromorphone. Si la douleur devait soudainement disparaître, ces effets pourraient devenir rapidement manifestes. Les patients qui doivent subir une cordotomie ou autres interruptions des voies de transmission de la douleur ne doivent pas recevoir d'hydromorphone dans les 24 heures entourant l'intervention.

Effet hypotenseur

Les analgésiques opioïdes, y compris l'hydromorphone, peuvent entraîner une hypotension grave chez les patients dont la capacité à maintenir une tension artérielle normale se trouve déjà compromise par une baisse du volume sanguin ou l'administration concomitante d'agents comme les phénothiazines et autres tranquillisants, les sédatifs/hypnotiques, les antidépresseurs tricycliques ou les anesthésiques généraux (voir également **PRÉCAUTIONS - Interactions médicamenteuses**). L'hydromorphone peut entraîner une hypotension orthostatique chez les patients ambulatoires.

L'hydromorphone doit être administrée avec précaution chez les patients en état de choc circulatoire, car la vasodilatation produite par l'agent peut abaisser encore plus le débit cardiaque et la tension artérielle.

L'injection rapide d'analgésiques opioïdes par voie intraveineuse augmente les risques d'hypotension et de dépression respiratoire et devrait être évitée (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Grossesse (voir **MISES EN GARDE - Pharmacodépendance**)

Chez l'animal : Aucune étude animale adéquate sur la reproduction n'a été réalisée pour déterminer si l'hydromorphone altère la fertilité chez les mâles ou les femelles. Cependant, des études menées chez l'animal portant à la fois sur la morphine et sur l'hydromorphone ont indiqué la possibilité d'effets tératogènes.

Chez l'être humain : On ne dispose pas d'études bien contrôlées réalisées chez les femmes. Les rapports fondés sur l'expérience postcommercialisation ne relèvent aucun risque tératogène spécifique après l'utilisation clinique usuelle (à court terme). Bien qu'il n'existe aucun risque clairement défini, ces rapports n'excluent pas la possibilité de lésions exceptionnelles ou subtiles chez le fœtus humain. L'hydromorphone ne doit être utilisée chez la femme enceinte que si elle est clairement requise (voir **Risque de pharmacodépendance**).

PRÉCAUTIONS

Généralités

En présence de maladies, comme le cancer, dans lesquelles le soulagement de la douleur est le principal objectif du traitement, l'administration d'opioïdes à de très fortes doses est associée à des convulsions et à des myoclonies.

S'il le faut, l'hydromorphone peut être injectée par voie intraveineuse, mais doit alors être administrée très lentement. L'injection rapide d'analgésiques narcotiques, dont

l'hydromorphone, par voie intraveineuse augmente les risques d'effets secondaires, tels que l'hypotension et la dépression respiratoire.

Groupes présentant des risques particuliers

De façon générale, les opioïdes doivent être administrés avec précaution et la posologie initiale doit être réduite chez les patients âgés ou affaiblis et ceux présentant une insuffisance grave de la fonction hépatique, pulmonaire ou rénale, un myxœdème ou une hypothyroïdie, une insuffisance corticosurrénale (comme la maladie d'Addison), une dépression du SNC ou un coma, une pression intracrânienne élevée, une psychose toxique, une hypertrophie prostatique ou un rétrécissement de l'urètre, une maladie de la vésicule biliaire, un alcoolisme aigu, un délire aigu alcoolique (delirium tremens) ou une cyphoscoliose.

L'administration d'analgésiques opioïdes, y compris l'hydromorphone, peut masquer la présence ou l'évolution clinique d'affections abdominales aiguës.

On doit également utiliser avec précaution les analgésiques opioïdes, y compris l'hydromorphone, chez les patients qui vont subir une intervention chirurgicale des voies biliaires, étant donné que l'agent peut causer un spasme du sphincter d'Oddi.

Risque de pharmacodépendance

Les analgésiques opioïdes peuvent entraîner une dépendance psychologique et physique (voir **MISES EN GARDE**). La physico-dépendance entraîne des symptômes de sevrage chez le patient qui arrête de façon soudaine de prendre le médicament. En cas de physico-dépendance, l'administration d'agents à effet antagoniste des opioïdes comme la naloxone ou d'agents agonistes-antagonistes mixtes comme la pentazocine peut également précipiter les symptômes de sevrage (voir également **SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT**). En général, la physico-dépendance n'atteint un stade clinique significatif qu'après plusieurs semaines d'utilisation continue de l'opioïde. La tolérance, suivant laquelle des doses de plus en plus importantes sont requises pour produire le même degré d'analgésie, se manifeste tout d'abord par une durée plus courte de l'effet analgésique, puis par une baisse de l'intensité de l'analgésie. La dose requise pour produire l'analgésie dépend donc du degré de tolérance.

Si l'administration d'analgésiques opioïdes est interrompue soudainement chez des patients souffrant de douleurs chroniques, on doit s'attendre à un syndrome de sevrage grave, qui peut être similaire au syndrome de manque observé chez les patients qui arrêtent de prendre de l'héroïne.

Ce dernier syndrome de manque peut être ainsi caractérisé, au cours des 24 premières heures : agitation, larmoiement, rhinorrhée, bâillements, transpiration, chair de poule, sommeil agité ou «yen» et mydriase. Ces symptômes peuvent s'aggraver et s'accompagner, au cours des 72 heures suivantes, d'irritabilité croissante, d'anxiété, de faiblesse, de contractions et de spasmes musculaires, de mouvements de coup de pied, de lombalgie marquée, de douleurs abdominales et dans les jambes, de crampes abdominales et musculaires, de bouffées de chaleur et de sensation de froid, d'insomnie, de nausées, d'anorexie, de vomissements, de spasmes intestinaux, de diarrhée, de coryza et d'éternuements répétés et d'une augmentation de la température du corps, de la tension artérielle et de la fréquence respiratoire et cardiaque.

En raison de la perte excessive de fluides associée à la transpiration, aux vomissements et à la diarrhée, on note habituellement une perte pondérale marquée, une déshydratation, une cétose et des troubles de l'équilibre acidobasique. Il peut y avoir collapsus cardiovasculaire. Sans traitement, la plupart des symptômes observables disparaissent en cinq à 14 jours, mais il semble qu'il y ait une phase de sevrage secondaire ou chronique qui peut durer de deux à six mois et qui est caractérisée par l'insomnie, l'irritabilité, des douleurs musculaires et une instabilité du système autonome.

Dans le traitement de la physico-dépendance à l'hydromorphone, le patient peut être désintoxiqué par une réduction progressive de la posologie, bien que cela ne soit probablement pas nécessaire chez les patients atteints de cancer en phase terminale. Si les symptômes de sevrage deviennent graves, on peut administrer de la méthadone au patient. L'administration temporaire de tranquillisants et de sédatifs peut aider à réduire l'anxiété du patient. Les troubles gastrointestinaux ou la déshydratation doivent être traités de façon appropriée.

Le chlorhydrate d'hydromorphone doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'alcoolisme ou d'autres formes de pharmacodépendance en raison de l'incidence accrue de tolérance aux opioïdes et de psychodépendance observée chez ces populations de patients.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante d'autres déprimeurs du SNC, y compris les sédatifs et les hypnotiques, les anesthésiques généraux, les phénothiazines, les tranquillisants et l'alcool, peut entraîner des effets déprimeurs additifs. La dépression respiratoire, l'hypotension et la sédation profonde ou le coma peuvent survenir. Quand on envisage de telles associations médicamenteuses, on doit réduire la posologie de l'un ou des deux agents. Les analgésiques opioïdes, y compris l'hydromorphone, peuvent augmenter l'action des agents de blocage neuromusculaire et aggraver la dépression respiratoire.

Grossesse

Durant la grossesse, le chlorhydrate d'hydromorphone doit être administré avec prudence, après une évaluation des besoins de la mère par rapport aux risques pour l'enfant. Lors d'un traitement de longue durée pendant la grossesse, le risque de syndrome de sevrage néonatal doit être pris en considération.

Allaitement

De faibles taux d'analgésiques opioïdes ont été décelés dans le lait maternel. En général, la femme ne doit donc pas allaiter tant qu'elle reçoit de l'hydromorphone, puisque cet agent et les autres agents de cette classe peuvent être excrétés dans le lait maternel.

Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité de cet agent chez les enfants n'ont pas été établies.

Gériatrie

En général, la dose doit être déterminée avec prudence chez les patients âgés, et la dose initiale doit être réduite en raison de l'incidence plus élevée d'altérations de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies ou d'autres pharmacothérapies concomitantes chez ces patients.

Réflexe de la toux

Le chlorhydrate d'hydromorphone supprime le réflexe de la toux; comme avec tous les analgésiques opioïdes, la prudence est de rigueur lorsque le chlorhydrate d'hydromorphone est utilisé après une intervention chirurgicale chez des patients atteints d'une maladie pulmonaire.

Capacité de conduire un véhicule motorisé ou d'utiliser des machines

Le chlorhydrate d'hydromorphone peut altérer les aptitudes mentales et (ou) physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses comme la conduite d'un véhicule motorisé ou l'utilisation de machines.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de **DILAUDID** (chlorhydrate d'hydromorphone) sont similaires à ceux des autres analgésiques opioïdes et représentent une extension des effets pharmacologiques de cette classe de médicaments. Les principaux risques incluent la dépression respiratoire et l'apnée et, dans une moindre mesure, la dépression circulatoire, l'arrêt respiratoire, le choc et l'arrêt cardiaque.

Les effets secondaires les plus fréquents sont : constipation, impression de tête légère, étourdissements, sédation, nausées, vomissements et sudation. Toutes ces réactions, sauf la constipation, semblent être plus fréquentes chez les patients ambulatoires et ceux qui ne ressentent pas de douleurs graves. Chez les patients ambulatoires, certains de ces effets secondaires peuvent être soulagés si le patient s'allonge. À l'instauration d'une opiothérapie prolongée pour traiter la douleur chronique, on doit envisager de prescrire des antiémétiques contre les nausées et les vomissements, et un traitement approprié de la constipation (laxatifs émoullissants, laxatifs, etc.)

Des douleurs au point d'injection de même qu'une irritation et une induration des tissus locaux après l'administration par voie sous-cutanée, surtout dans le cas d'injections répétées au même endroit, ont été signalées.

Sédation

La plupart des patients éprouvent un certain degré de sédation à l'instauration du traitement. Elle peut être, du moins en partie, attribuable au fait que souvent le patient se remet d'une fatigue prolongée après le soulagement d'une douleur persistante. La plupart des patients développent de la tolérance aux effets sédatifs des opioïdes en trois à cinq jours et, si la sédation n'est pas grave, ils n'auront besoin d'aucun traitement, sauf d'être rassurés. Si une sédation excessive persiste pendant plus de quelques jours, la dose d'opioïde doit être réduite et les autres causes de sédation doivent être recherchées. Parmi celles-ci, on compte : administration concomitante de dépresseurs du SNC, insuffisance hépatique ou rénale, métastases cérébrales, hypercalcémie et insuffisance respiratoire. Si l'on a dû réduire la dose et que l'on observe que la douleur n'est pas bien maîtrisée, on peut augmenter la dose à nouveau avec prudence après trois ou quatre jours. Les étourdissements et l'instabilité peuvent être causés par une hypotension orthostatique, particulièrement chez les patients âgés ou affaiblis, et ils peuvent être soulagés si le patient s'allonge.

Nausées et vomissements

Les nausées sont un effet secondaire qui se produit fréquemment à l'instauration d'un traitement aux analgésiques opioïdes; elles seraient dues à l'activation de la zone détente des chémorécepteurs, à la stimulation de l'appareil vestibulaire et au retard de l'évacuation gastrique. La prévalence des nausées diminue suivant un traitement continu aux analgésiques opioïdes. À l'instauration d'une opiothérapie prolongée en vue de traiter une douleur chronique, on doit envisager de prescrire systématiquement un antiémétique. Chez les patients atteints de cancer, parmi les causes de nausées, on doit soupçonner la constipation, l'obstruction intestinale, l'urémie, l'hypercalcémie, l'hépatomégalie, l'invasion tumorale du plexus coeliaque et l'utilisation concomitante de médicaments dotés de propriétés émétogéniques. Les nausées persistantes qui ne répondent pas à une réduction posologique peuvent être causées par une stase gastrique induite par les opioïdes et peuvent s'accompagner d'autres symptômes incluant l'anorexie, la

satiété précoce, les vomissements et la plénitude abdominale. Ces symptômes répondent au traitement chronique à l'aide d'agents procinétiques gastrointestinaux.

Constipation

Pratiquement tous les patients deviennent constipés lorsqu'ils prennent des opioïdes sur une base régulière. Chez certains patients, surtout les personnes âgées ou alitées, il peut en résulter un fécalome. Il est essentiel d'en avertir les patients et d'instaurer un traitement intestinal approprié au début d'un traitement prolongé aux analgésiques opioïdes. On doit au besoin administrer des laxatifs émoullissants, des laxatifs stimulants et prendre toutes autres mesures appropriées.

Effets moins fréquemment observés avec les analgésiques opioïdes

Effets généraux et sur le SNC : Dysphorie, euphorie, faiblesse, céphalées, agitation, tremblements, manque de coordination des mouvements musculaires, altérations de l'humeur (nervosité, appréhension, dépression, impression de flottement, rêves), rigidité musculaire, paresthésie, tremblements musculaires, vision trouble, nystagmus, diplopie et myosis, hallucinations et désorientation, troubles de la vue, insomnie et augmentation de la pression intracrânienne peuvent survenir.

Effets cardiovasculaires : Bouffées de chaleur au visage, frissons, tachycardie, bradycardie, palpitations, évanouissements, syncope, hypotension et hypertension ont été signalés.

Effets respiratoires : Bronchospasme et laryngospasme ont été observés.

Effets gastrointestinaux : Sécheresse de la bouche, constipation, spasme des voies biliaires, anorexie, diarrhée, crampes, occlusions intestinales et altérations du goût ont été signalés.

Effets urogénitaux : Rétention urinaire, retard de la miction et effets antidiurétiques ont été observés.

Effets dermatologiques : Prurit, urticaire, autres éruptions cutanées, papule œdémateuse et érythème sur le trajet de l'injection intraveineuse et diaphorèse ont été signalés avec les analgésiques opioïdes.

SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

Symptômes : Un surdosage grave avec **DILAUDID** (chlorhydrate d'hydromorphone) se caractérise par la dépression respiratoire (diminution de la fréquence respiratoire et [ou] du volume courant, respiration de Cheyne-Stokes, cyanose), la somnolence extrême s'aggravant jusqu'à la stupeur et le coma, la flaccidité des muscles squelettiques, la peau froide et moite et parfois la bradycardie et l'hypotension. Un surdosage grave, particulièrement après l'administration par voie intraveineuse, peut entraîner l'apnée, le collapsus circulatoire, l'arrêt cardiaque et la mort.

Traitement : Dans le traitement du surdosage, on veillera tout d'abord à rétablir un échange respiratoire adéquat en assurant la perméabilité des voies aériennes et en instaurant une ventilation assistée ou contrôlée. On se rappellera que chez les patients physico-dépendants aux opioïdes et qui reçoivent des doses importantes de ces agents, l'administration de la dose habituelle d'un antagoniste des opioïdes précipitera un syndrome de sevrage aigu, dont la gravité dépendra du degré de physico-dépendance et de la dose d'antagoniste administrée. On doit éviter l'utilisation d'un antagoniste des opioïdes chez ces patients. Si un antagoniste est nécessaire pour traiter une dépression respiratoire grave chez ces personnes, on l'administrera avec extrême prudence en commençant avec des doses plus faibles et que l'on augmentera progressivement; on débutera par 10 à 20 % de la dose initiale recommandée.

La dépression respiratoire qui peut résulter du surdosage ou d'une sensibilité inhabituelle à l'hydromorphone chez un patient qui n'a pas développé de tolérance aux opioïdes peut être traitée avec l'antagoniste des opioïdes naloxone. Une dose de naloxone (habituellement de 0,4 à 2,0 mg) doit être administrée par voie intraveineuse, si possible, de façon simultanée avec la réanimation respiratoire. La dose peut être répétée 3 minutes plus tard. On ne doit pas administrer la naloxone en l'absence de dépression respiratoire ou circulatoire cliniquement significative. Elle doit être administrée avec précaution chez les patients présentant une

physicodépendance connue ou soupçonnée à l'hydromorphone. Dans ces cas, l'inversion soudaine ou complète des effets opioïdes peut précipiter un syndrome de sevrage aigu.

Comme l'effet de l'hydromorphone peut durer plus longtemps que celui de l'antagoniste, on doit garder le patient sous surveillance continue; des doses répétées de l'antagoniste peuvent se révéler nécessaires pour maintenir une respiration adéquate. D'autres mesures de soutien s'imposent dans certains cas.

Des mesures de soutien, dont de l'oxygène et des vasopresseurs, devront être utilisées pour traiter le choc circulatoire et l'œdème pulmonaire associés au surdosage, le cas échéant. Un arrêt cardiaque ou des arythmies peuvent nécessiter un massage cardiaque ou une défibrillation.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Administration par voie orale

Chez les adultes, la dose recommandée par voie orale est de 2 à 4 mg, toutes les 4 à 6 heures, au besoin.

La solution orale peut être diluée dans du jus de fruits ou une autre boisson, si le patient le désire.

Administration par voie parentérale

La dose habituellement recommandée par voie parentérale pour soulager la douleur chez les adultes est de 2 mg par injection sous-cutanée ou intramusculaire, toutes les 4 à 6 heures, au besoin. S'il le faut, l'hydromorphone peut être injectée par voie intraveineuse, mais doit alors être administrée très lentement. L'injection rapide d'analgésiques opioïdes par voie intraveineuse augmente les risques d'hypotension et de dépression respiratoire. Les douleurs intenses peuvent être maîtrisées par des doses de 3 à 4 mg, toutes les 4 à 6 heures, au besoin.

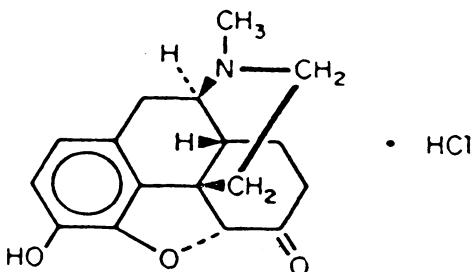
Il existe des rapports indiquant que **DILAUDID** pour injection est physiquement ou chimiquement incompatible avec des solutions contenant du bicarbonate de sodium et du thiopental sodique.

INFORMATION PHARMACEUTIQUE**Substance médicamenteuse**

Dénomination commune : Chlorhydrate d'hydromorphe

Dénomination chimique : Chlorhydrate de 4,5 α -époxy-3-hydroxy-
17-méthylmorphinan-6-one

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_{17}H_{20}ClNO_3$

Poids moléculaire : 321,8

pH : Une solution de 1,0 mg/mL dans l'eau a un pH entre 4,5 et 6,5.
Une solution de 10,0 mg/mL dans l'eau a un pH entre 3,5 et 5,5.
Une solution de 100,0 mg/mL dans l'eau a un pH entre 3,5 et 5,5.
Une solution de 250,0 mg/mL dans l'eau a un pH entre 3,0 et 5,0.

Point de fusion : de 305 à 315 °C

pKa : 8,2 (20 °C)

Solubilité : 1 dans 3 d'eau
1 dans 100 d'éthanol (90 %)
Pratiquement insoluble dans le chloroforme et l'éther

Composition

Ampoules : Un mL de solution stérile contient 2 mg de chlorhydrate d'hydromorphone. Ingrédients non médicinaux : 2 mg de citrate de sodium et 2 mg d'acide citrique. Sans agent de conservation.

Comprimés : Un comprimé contient 1 mg (vert), 2 mg (orange), 4 mg (jaune) ou 8 mg (blanc, sécable) de chlorhydrate d'hydromorphone. Ingrédients non médicinaux : lactose anhydre et stéarate de magnésium. Un comprimé contient aussi les ingrédients suivants : pigment laque DC jaune n° 10 et pigment laque FDC bleu n° 1 (1 mg), pigment laque DC rouge n° 30 et pigment laque DC jaune n° 10 (2 mg) et pigment laque DC jaune n° 10 (4 mg). Sans tartrazine.

Solution orale : Un mL de liquide sirupeux clair non aromatisé contient 1 mg de chlorhydrate d'hydromorphone. Ingrédients non médicinaux : glycérine, méthylparaben, , propylparaben et sucrose. Sucrose : 0,5 g/mL. Énergie : 8,4 kJ (2 kcal/mL). Sans alcool.

Stabilité et conditions d'entreposage

Ampoules : Conserver les ampoules de chlorhydrate d'hydromorphone entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière.

Comprimés : Conserver les comprimés de chlorhydrate d'hydromorphone entre 15 et 25 °C.

Solution orale : Conserver la solution orale de chlorhydrate d'hydromorphone entre 15 et 25 °C.

PRÉSENTATION

Ampoules : Ampoules de chlorhydrate d'hydromorphone, contenant 2 mg de chlorhydrate d'hydromorphone par mL, offertes en ampoules de 1 mL, en boîtes de 25.

Comprimés : Comprimés de chlorhydrate d'hydromorphone offerts en comprimés verts à 1 mg, en comprimés orange à 2 mg, en comprimés jaunes à 4 mg ou en comprimés blancs sécables à

8 mg. Comprimés de chlorhydrate d'hydromorphone à 1, à 2, à 4 et à 8 mg offerts en flacons de 100 comprimés et en plaquettes unitaires contrôlées de 4 x 25 comprimés.

Solution orale : Solution orale de chlorhydrate d'hydromorphone contenant 1 mg de chlorhydrate d'hydromorphone par mL offerte en flacons de verre ambre de 450 mL.