

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^NHYDROMORPH CONTIN®

(capsules de chlorhydrate d'HYDRomorphone à libération contrôlée)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **HYDROMORPH CONTIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**HYDROMORPH CONTIN**.

Mises en garde et précautions importantes

- Même si vous prenez HYDROMORPH CONTIN comme il vous a été prescrit, vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associé aux opioïdes qui pourrait entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un tel risque, il est conseillé de communiquer avec le prescripteur du médicament (par exemple, votre médecin).
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez HYDROMORPH CONTIN, particulièrement s'il n'est pas pris selon les directives du prescripteur. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- Ne donnez jamais HYDROMORPH CONTIN à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique d'HYDROMORPH CONTIN, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle, ce qui est particulièrement vrai chez les enfants.
- Si vous avez pris HYDROMORPH CONTIN durant votre grossesse, que ce soit durant une courte ou une longue période, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait présenter des symptômes de sevrage mettant la vie en danger après sa naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance du bébé et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :
 - s'il ne respire pas normalement (respiration faible, difficile ou rapide);
 - s'il est particulièrement difficile à calmer;
 - s'il présente des tremblements (agitation);
 - s'il fait des selles abondantes, éternue beaucoup, bâille beaucoup, vomit beaucoup, ou s'il a de la fièvre;obtenez immédiatement une aide médicale pour votre enfant.
- La prise d'HYDROMORPH CONTIN en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer une somnolence importante, une perte de vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

Raisons d'utiliser HYDROMORPH CONTIN :

HYDROMORPH CONTIN est utilisé pour la prise en charge de la douleur à long terme, lorsque :

- la douleur est suffisamment intense pour dicter l'emploi quotidien, 24 heures sur 24, d'un médicament antidouleur;
- le médecin juge que les autres options thérapeutiques ne parviennent pas à soulager efficacement la douleur.

HYDROMORPH CONTIN NE doit PAS être utilisé pour soulager les douleurs que vous ne ressentez que de temps à autre (« au besoin »).

Comment HYDROMORPH CONTIN agit-il?

HYDROMORPH CONTIN est une capsule à libération contrôlée pour administration orale qui libère lentement de l'HYDROmorphone sur une période de 12 heures.

HYDROMORPH CONTIN contient de l'HYDROmorphone, un médicament analgésique appartenant à la classe des opioïdes, qui comprend la codéine, le fentanyl, la morphine et l'oxycodone. L'HYDROmorphone soulage la douleur en agissant sur certaines cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients d'HYDROMORPH CONTIN?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'HYDROmorphone

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, éthylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose et sébacate de dibutyle;

En outre, l'enrobage des capsules contient les ingrédients suivants :

Toutes les capsules : gélatine, dioxyde de titane

3 mg : D&C jaune n° 10, FD&C vert n° 3

4,5 mg : FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 3

6 mg : D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 40

9 mg : FD&C bleu n° 1

10 mg : aucun

12 mg : D&C rouge n° 28, D&C jaune n° 10, FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 40

18 mg : oxyde de fer jaune

20 mg : FD&C bleu n° 1

24 mg : oxyde de fer noir

30 mg : FD&C rouge n° 3, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune

HYDROMORPH CONTIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Capsules à libération contrôlée : 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, 9 mg, 10 mg, 12 mg, 18 mg, 20 mg, 24 mg et 30 mg

Ne prenez pas HYDROMORPH CONTIN si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique à l'HYDROmorphone, à d'autres opioïdes ou à tout autre ingrédient d'HYDROMORPH CONTIN (voir Quels sont les ingrédients d'HYDROMORPH CONTIN?);

- vous souffrez d'une douleur légère ou de courte durée qui peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes respiratoires;
- vous souffrez d'un trouble cardiaque quelconque;
- vous présentez un blocage intestinal ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- vous avez de fortes douleurs abdominales;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes sujet à des crises épileptiques;
- vous souffrez d'une tumeur au cerveau;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines un médicament inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous êtes en train d'accoucher;
- vous allaitez;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous êtes sur le point de subir une chirurgie planifiée ou avez récemment subi une chirurgie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HYDROMORPH CONTIN>, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- si vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous souffrez ou avez souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement

N'utilisez pas HYDROMORPH CONTIN si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. HYDROMORPH CONTIN peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein.

Conduite de véhicules et opération de machines

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets d'HYDROMORPH CONTIN sur vous. HYDROMORPH CONTIN peut avoir l'un ou l'autre des effets suivants :

- somnolence;
- étourdissements;
- sensation de tête légère peuvent survenir.

Ces effets surviennent habituellement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Trouble de la glande surrénale

Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible de présenter des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par HYDROMORPH CONTIN.

Syndrome sérotoninergique

HYDROMORPH CONTIN peut entraîner un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est possible si vous prenez HYDROMORPH CONTIN en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants, entre autres :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma.

Fonction sexuelle et reproduction

L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

Apnée du sommeil

Les opioïdes peuvent causer un problème appelé *apnée du sommeil* (interruption momentanée de la respiration pendant le sommeil). Si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil, ou si quelqu'un a remarqué que vous arrêtez de respirer de temps à autre pendant que vous dormez, mentionnez-le à votre médecin.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec HYDROMORPH CONTIN :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Vous ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez HYDROMORPH CONTIN, car cela peut entraîner :
 - une somnolence;
 - une respiration inhabituellement lente ou faible;
 - des effets secondaires graves; ou
 - une surdose mortelle.
- d'autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence causée par HYDROMORPH CONTIN;
- d'autres analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
- les médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété (benzodiazépines);
- les antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). Ne prenez pas HYDROMORPH CONTIN si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous avez pris des inhibiteurs de la MAO dans les 14 jours précédant la prise de votre traitement par HYDROMORPH CONTIN;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (contre les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- les anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang);
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants)
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (comme les triptans)
- le millepertuis.

Comment prendre HYDROMORPH CONTIN :

Prenez HYDROMORPH CONTIN :

- exactement comme on vous l'a prescrit;
- toutes les 12 heures.

Les capsules d'HYDROMORPH CONTIN peuvent être avalées entières ou leur contenu peut être saupoudré sur de la purée de pommes ou de la crème pâtissière.

Avalées :

- avalez la capsule entière;
- prenez la capsule avec un grand verre d'eau;
- **évit**ez de couper, briser, mâcher, dissoudre ou écraser la capsule – cela peut être

dangereux et mettre votre vie en danger.

Saupoudrées :

- prenez une cuillerée à table de purée de pommes chaude ou froide (de 4 à 40 °C) ou de crème pâtissière à température ambiante;
- ouvrez la capsule;
- saupoudrez son contenu sur la cuillerée;
- assurez-vous que la capsule est entièrement vide;
- ingérez la cuillerée entière dès que possible;
- **ne** mâchez **pas** le contenu (perles);
- rincez votre bouche et avalez l'eau;
- **ne** conservez **pas** le mélange pour une autre dose.

Si vous ne vous souvenez pas à quel moment vous avez saupoudré le médicament sur la purée de pommes ou la crème pâtissière, ou sur quel aliment le médicament a été saupoudré, jetez le mélange d'aliment et de médicament.

Ne prenez pas de dose unique supérieure à 12 mg d'HYDROMORPH CONTIN toutes les 12 heures à moins que vous ayez acquis une « tolérance aux opioïdes ». Votre médecin vous indiquera lorsque vous avez acquis une « tolérance » à une certaine dose d'HYDROMORPH CONTIN.

Dose initiale habituelle :

La posologie est personnalisée. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin. Des doses plus élevées peuvent entraîner plus d'effets indésirables et un risque accru de surdose.

Réexaminez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin d'HYDROMORPH CONTIN. Assurez-vous d'utiliser HYDROMORPH CONTIN seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente, ou si d'autres problèmes se manifestent parce que vous prenez HYDROMORPH CONTIN, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Interruption de la prise du médicament :

Il ne faut pas interrompre soudainement la prise d'HYDROMORPH CONTIN si vous le prenez depuis plus de quelques jours.

Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser graduellement la prise d'HYDROMORPH CONTIN. Vous devez le faire lentement pour éviter des symptômes incommodants, comme :

- des courbatures;
- de la diarrhée;
- de la chair de poule;
- une perte d'appétit;
- des nausées;
- une sensation de nervosité ou d'agitation;
- un écoulement nasal;
- des éternuements;

- des tremblements ou des frissons;
- des crampes d'estomac;
- une fréquence cardiaque rapide (tachycardie);
- des troubles du sommeil;
- une augmentation inhabituelle de la transpiration;
- des palpitations cardiaques;
- une fièvre inexplicée;
- une faiblesse;
- des bâillements.

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle d'HYDROMORPH CONTIN.

Renouvellement de votre ordonnance d'HYDROMORPH CONTIN :

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'autres capsules d'HYDROMORPH CONTIN. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre provision actuelle soit épuisée.

N'obtenez d'ordonnance de ce médicament que du médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à obtenir d'ordonnances de tout autre médecin, sauf si la responsabilité de la prise en charge de votre douleur est transférée à un autre médecin.

Surdose : Si vous croyez avoir pris trop d'HYDROMORPH CONTIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptôme

Les signes de surdose pourraient comprendre :

- une respiration inhabituellement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

Dose oubliée :

Il est important de ne manquer aucune dose. Si vous oubliez d'en prendre une, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Vous devez toujours essayer de reprendre l'horaire habituel (p. ex., 8 h et 20 h). Si vous oubliez de prendre plusieurs doses d'affilée, parlez à votre médecin avant de reprendre le traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à HYDROMORPH CONTIN?

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles d'HYDROMORPH CONTIN. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- confusion;
- constipation;

- étourdissements;
- somnolence;
- sensation de tête légère;
- nausées, vomissements ou manque d'appétit;
- manque de force musculaire;
- envie de dormir;
- transpiration;
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité;
- démangeaisons;
- sécheresse de la bouche;
- insomnie;
- douleur abdominale;
- maux de tête;
- anxiété;
- troubles de la vision;
- faiblesse, mauvaise coordination des mouvements musculaires.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par HYDROMORPH CONTIN.

Si les nausées et les vomissements deviennent incommodants pendant un traitement prolongé par HYDROMORPH CONTIN, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
RARE	Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, flaccidité des muscles (muscles mous)/faible tonicité, peau froide et moite			✓
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation intense, nausées			✓
	Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements, froideur		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	et moiteur de la peau, douleurs musculaires, perte d'appétit, transpiration			
	Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
	Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	✓		
	Syndrome sérotoninergique : agitation, nervosité, perte de la maîtrise musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/droque.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée d'HYDROMORPH CONTIN dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- Conservez à température ambiante (entre 15 et 25 °C). Gardez dans un endroit sec.

- **Conservez HYDROMORPH CONTIN sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant des enfants, car ils pourraient essayer de vous imiter. Une ingestion accidentelle chez un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle d'HYDROMORPH CONTIN par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

Élimination :

Ne jetez jamais HYDROMORPH CONTIN dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient les trouver. Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir davantage au sujet d'HYDROMORPH CONTIN, vous pouvez :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (<http://www.purdue.ca>); vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-800-387-4501.

Ce dépliant a été préparé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 30 juillet 2020

HYDROMORPH CONTIN® est une marque déposée de Purdue Pharma.