

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

^N SANDOZ OPIUM & BELLADONNA[®]

Suppositoire d'Opium et de Belladone

Suppositoire d'Opium 65 mg et Belladone 15 mg

Analgésique - Antispasmodique

Sandoz Canada Inc.
145, Jules-Léger
Boucherville (Québec)
J4B 7K8

Date de préparation :
Mai 1992

Date de révision :
30 Mai 2018

N° de contrôle: 213121

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS AND CLINICAL USE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
EFFETS INDÉSIRABLES	14
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	16
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	16
SURDOSAGE	19
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	19
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	20
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	20
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT	21

N SANDOZ OPIUM & BELLADONNA®

(Suppositoires d'Opium et de Belladone)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Rectale	Suppositoire, chacun contient : 65 mg d'opium et 15 mg de belladone	Lactose anhydre et Covi-Ox T70 (tocophérol mixte)

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes :

Sandoz Opium & Belladone est indiqué pour soulager la douleur d'intensité modérée à forte associée au spasme urétéral qui ne répond pas aux analgésiques non opioïdes.

Gériatrie (> 65 ans)

En général, la dose pour une personne âgée doit être établie avec prudence. La dose initiale se situe normalement dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, compte tenu de la fréquence accrue d'une réduction de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, des maladies concomitantes ou des autres pharmacothérapies (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations particulières et états pathologiques, Gériatrie).

Pédiatrie (< 18 ans)

L'innocuité et l'efficacité du suppositoire d'Opium et Belladone n'ont pas été étudiées chez l'enfant. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser Sandoz Opium & Belladone chez les patients de moins de 18 ans.

CONTRE-INDICATIONS

Sandoz Opium & Belladone ne doit pas être administré aux

- Patients présentant une maladie rénale ou hépatique avancée, un alcoolisme aigu, un delirium tremens, une idiosyncrasie et des troubles convulsifs
- Patients présentant une grave dépression du SNC, une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne ou un traumatisme crânien.
- patients atteints de glaucome à angle fermé; Cependant, les antimuscariniques peuvent être administrés en toute sécurité aux patients atteints de glaucome à angle ouvert qui sont traités avec des myotiques.
- • les patients présentant une uropathie obstructive (par exemple une obstruction du col de la vessie causée par une hypertrophie de la prostate).
- • les patients atteints de colite ulcéreuse sévère ou de mégacôlon toxique compliquant la colite ulcéreuse.
- • patients atteints d'une maladie obstructive du tractus gastro-intestinal (par exemple sténose pyloroduodénale, achalasia, cardiospasme, iléus paralytique ou atonie intestinale (en particulier chez les patients gériatriques ou débilisés)
- Patients présentant une occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou présumée (p. ex., occlusion intestinale ou sténose) ou toute affection qui a des répercussions sur le transit intestinal (p. ex., iléus de tout type).
- Patients présentant un abdomen aigu présumé (p. ex., appendicite ou pancréatite aiguë).
- les patients atteints de myasthénie grave à moins que l'antimuscarinique ne soit utilisé pour réduire les effets muscariniques indésirables d'un anticholinestérasique (par exemple la néostigmine).
- • la présence d'une tachycardie secondaire à une insuffisance cardiaque ou à une thyrotoxicose.
- • les patients présentant une hémorragie aiguë dont l'état cardiovasculaire est instable.
- Patients qui présentent une hypersensibilité à la matière active d'Opium et Belladone ou, aux autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète, consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie de produit.
- Patients ayant une douleur légère qui peut être soulagée par d'autres analgésiques.
- Patients atteints d'un asthme bronchique aigu ou sévère, de maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique.
- Patients présentant une dépression respiratoire aiguë, une élévation du taux sanguin de dioxyde de carbone ou un cœur pulmonaire.
- Patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (ou qui en ont pris dans les 14 derniers jours).
- Femmes enceintes ou qui allaitent ou pendant le travail et l'accouchement (Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, et MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Restrictions relatives à l'utilisation

En raison des risques de toxicomanie, d'abus d'opioïdes et de mauvaise utilisation, même aux doses recommandées, et en raison des risques de surdose et de décès associés aux préparations d'opioïdes à libération immédiate, Sandoz Opium & Belladone (suppositoire) ne doit être administré qu'aux patients pour lesquels les autres options thérapeutiques (p. ex., analgésiques non opioïdes) sont inefficaces, non tolérés ou ne conviennent pas pour soulager efficacement la douleur (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Dépendance et emploi abusif ou détourné

L'administration de Sandoz Opium & Belladone entraîne un risque de dépendance aux opioïdes ou encore d'emploi abusif ou détourné qui peuvent mener à une surdose ou à la mort. Ce risque doit être évalué chez chaque patient avant la prescription de Sandoz Opium & Belladone. Tous les patients chez qui ce médicament est employé doivent également faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler la survenue de ces comportements (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Sandoz Opium & Belladone doit être entreposé en lieu sûr de façon à prévenir le vol ou l'emploi détourné.

Dépression respiratoire potentiellement mortelle : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir durant l'utilisation de Sandoz Opium & Belladone. Les bébés exposés in-utero ou par le lait maternel sont à risque de développer une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle pendant l'accouchement ou l'allaitement. Il faut donc surveiller l'apparition d'une dépression respiratoire, particulièrement au moment de la mise en route de l'analgésie par N Sandoz Opium & Belladone ou à la suite d'une augmentation de la dose.

Sandoz Opium & Belladone doit être inséré en entier. Couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre Sandoz Opium & Belladone peut entraîner des effets indésirables dangereux, y compris la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). En outre, indiquez aux patients les risques associés à l'utilisation d'opioïdes, notamment des surdoses mortelles.

Exposition accidentelle

L'ingestion accidentelle à Sandoz Opium & Belladone, même à une seule dose, peut causer une surdose mortelle, particulièrement chez les enfants (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Mise au rebut, pour obtenir des directives afin de mettre le produit au rebut de façon appropriée).

Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes

L'emploi prolongé de Sandoz Opium & Belladone durant la grossesse peut provoquer un syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, qui peut s'avérer mortel (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Interaction avec l'alcool

Il faut éviter de consommer de l'alcool lors de l'emploi de Sandoz Opium & Belladone, car des effets additifs dangereux peuvent en résulter et causer des lésions graves ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du CNS

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et le décès (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système nerveux et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

- **Il faut réserver l'utilisation concomitante de Sandoz Opium & Belladone avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC pour les patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates.**
- **Il faut limiter les doses et la durée au minimum nécessaire.**
- **Il faut surveiller les patients pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.**

Généralités

Lorsque des préparations contenant une combinaison de médicaments sont administrées, les précautions applicables à chaque ingrédient doivent être prises en compte. Les antimuscariniques partagent le potentiel toxique de l'atropine, et les précautions habituelles associées au traitement par l'atropine doivent être observées avec ces agents.

Les patients sont avisés de ne pas donner Sandoz Opium & Belladone (Suppositoire d'Opium et Belladone) à une personne autre que le patient pour lequel le médicament a été prescrit, car cette utilisation inappropriée pourrait entraîner de graves répercussions médicales, y compris la mort. Sandoz Opium & Belladone doit être conservé dans un lieu sûr afin d'éviter le vol ou la mauvaise utilisation.

Sandoz Opium & Belladone doit uniquement être prescrit par des personnes expérimentées dans l'administration continue d'opioïdes puissants, la prise en charge de patients recevant des opioïdes puissants pour le soulagement de la douleur et la détection et le traitement de la dépression respiratoire, y compris l'administration d'antagonistes des opioïdes.

Il faut mettre les patients en garde contre la consommation d'alcool durant un traitement par Sandoz Opium & Belladone, car leur utilisation concomitante peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, y compris la mort.

Il se peut qu'une hyperalgésie ne répondant pas aux augmentations de la dose du suppositoire Opium et Belladone survienne à des doses très élevées. Il peut être nécessaire de réduire la dose du suppositoire Opium et Belladone ou de passer à un opioïde différent.

Abus et mauvaise utilisation

Comme tous les opioïdes, Sandoz Opium & Belladone est un médicament qui peut faire l'objet d'abus et de mauvaises utilisations provoquant une surdose et la mort. Par conséquent, Sandoz Opium & Belladone doit être prescrit et manipulé avec soin.

Il faut évaluer le risque clinique d'abus d'opioïdes ou de toxicomanie chez les patients avant de leur prescrire des opioïdes. Il faut aussi systématiquement surveiller les signes d'abus et de mauvaise utilisation chez les patients recevant des opioïdes.

Les opioïdes tels que Sandoz Opium & Belladone doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme et d'abus de substances illicites ou de médicaments d'ordonnance. Toutefois, les préoccupations suscitées par le risque d'abus, de toxicomanie ou de détournement ne doivent pas faire obstacle à une prise en charge efficace de la douleur.

Le suppositoire Sandoz Opium & Belladone doit être inséré en entier, ne doit pas être écrasé, coupé et ne doit pas être mâché. L'abus de la forme posologique peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort.

Cardiovasculaire

L'administration d'Opium peut se solder par une grave hypotension chez les patients incapables de maintenir une pression sanguine suffisante en raison d'un volume sanguin réduit ou de l'administration concomitante de médicaments tels que des phénothiazines ou d'autres tranquillisants, des sédatifs ou des hypnotiques, des antidépresseurs tricycliques ou des anesthésiques généraux. Il faut surveiller chez ces patients l'apparition de signes d'hypotension à la suite de l'administration de la dose de départ ou d'une augmentation graduelle de la dose de Sandoz Opium & Belladone.

L'utilisation de Sandoz Opium & Belladone chez les patients en état de choc circulatoire doit être évitée, car le médicament peut causer une vasodilatation qui peut réduire davantage le débit cardiaque et la pression artérielle.

Des précautions doivent être prises chez les patients présentant un flutter auriculaire et d'autres tachycardies supraventriculaires en raison d'une éventuelle action vagolytique qui peut entraîner une augmentation significative du taux de réponse ventriculaire.

Les antimuscariniques tels que la belladone bloquent l'inhibition vagale du stimulateur nodal SA et doivent donc être utilisés avec précaution chez les patients atteints de tachyarythmie, d'insuffisance cardiaque congestive ou de maladie coronarienne. En raison de leurs effets cholinergiques, les agonistes opioïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque.

Dépendance/Tolérance

Comme dans le cas des autres opioïdes, l'administration répétée de Sandoz Opium & Belladone est associée à un risque de tolérance et de dépendance physique et psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat d'une neuroadaptation des récepteurs opioïdes à l'exposition chronique à un opioïde, et de ce fait, se distinguent de l'abus et de la toxicomanie. La tolérance et la dépendance physique, qui peuvent se manifester à la suite de l'administration répétée d'opioïdes, ne sont pas en soi des signes de toxicomanie ni d'abus.

Les patients recevant un traitement prolongé doivent graduellement cesser de prendre le médicament, si ce dernier n'est plus nécessaire pour atténuer la douleur. Des symptômes de sevrage peuvent apparaître après une interruption soudaine des doses ou à la suite de l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Parmi les symptômes qui peuvent être associés à un sevrage soudain d'analgésiques opioïdes, citons les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, l'écoulement nasal, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes abdominales, la tachycardie, les troubles du sommeil, une augmentation inhabituelle de la sudation, les palpitations, la fièvre inexplicquée, la faiblesse et les bâillements (voir EFFETS INDÉSIRABLES, POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la dose).

Utilisation dans le cadre d'une toxicomanie attribuable à la drogue ou à l'alcool :

Sandoz Opium & Belladone est un opioïde dont l'utilisation dans le traitement des toxicomanies n'a pas été autorisée. Il convient de l'administrer à des personnes ayant une dépendance à un médicament ou à l'alcool, en dépendance active ou en rémission, pour un soulagement de la douleur nécessitant un analgésique opioïde. Les patients qui ont des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme peuvent présenter des risques plus élevés de développer une dépendance à Sandoz Opium & Belladone; une prudence et une vigilance sont justifiées pour atténuer les risques.

Système endocrinien

Les suppositoires Sandoz Opium & Belladone doivent être utilisés avec une extrême prudence, voire pas du tout, chez les patients atteints de myxœdème non traité. Des précautions doivent être prises et la posologie initiale de l'agoniste opiacé doit être réduite chez les patients atteints d'hypothyroïdie ou de la maladie d'Addison.

Insuffisance surrénalienne :

Des cas d'insuffisance surrénalienne ont été signalés à la suite de l'emploi d'opioïdes, et à une fréquence accrue lorsque l'utilisation dépassait un mois. Les manifestations de l'insuffisance surrénalienne peuvent comprendre des signes et des symptômes non pathognomoniques, notamment : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissements et hypotension. Tout soupçon d'insuffisance surrénalienne devrait commander des épreuves diagnostiques dans les plus brefs délais. Si le diagnostic est confirmé, il convient d'entreprendre une corticothérapie substitutive à des doses physiologiques. Sevrer le patient de l'opioïde pour permettre le rétablissement de la fonction surrénalienne et poursuivre la corticothérapie jusqu'à la normalisation de la fonction surrénalienne. Il pourrait être judicieux de faire l'essai d'autres

opioïdes, car certains n'ont pas entraîné de retour de l'insuffisance surrénalienne. L'information dont on dispose ne permet pas de déterminer quels opioïdes sont plus susceptibles que d'autres d'être associés à une insuffisance surrénalienne.

Gastro-intestinal

Il a été établi que le suppositoire d'Opium et Belladone et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent le transit intestinal. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant des troubles des voies biliaires car l'opium en circulation peut induire une hypertonie du muscle lisse entraînant une colique biliaire. Le suppositoire d'Opium et Belladone peut compromettre le diagnostic ou masquer l'évolution clinique des patients présentant des problèmes abdominaux aigus (voir CONTRE-INDICATIONS).

Les antimuscariniques doivent être administrés avec une extrême prudence chez les patients présentant des infections GI connues ou soupçonnées (par exemple colite pseudomembraneuse associée aux antibiotiques, shigellose, dysenterie), car ces médicaments peuvent diminuer la motilité gastro-intestinale et prolonger la symptomatologie en provoquant la rétention de l'organisme ou des toxines. Les antimuscariniques doivent être utilisés avec une extrême prudence chez les patients atteints de colite ulcéreuse légère à modérée, car les antimuscariniques peuvent supprimer la motilité intestinale et produire un iléus paralytique entraînant une précipitation ou une aggravation du mégacôlon toxique.

Belladone doit être utilisée avec une extrême prudence chez les patients atteints d'entérocolite aiguë.

Des précautions doivent être prises et la posologie initiale de l'agoniste opiacé doit être réduite chez les patients ayant subi une chirurgie gastro-intestinale.

Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né

L'utilisation prolongée d'opioïdes par la mère au cours de la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital.

Chez le nouveau-né, le syndrome de sevrage aux opioïdes se manifeste par les signes suivants : irritabilité, hyperactivité et sommeil anormal, pleurs aigus, tremblements, vomissements, diarrhée et absence de prise de poids. Chez le nouveau-né, l'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage aux opioïdes varient selon l'opioïde utilisé, la durée de l'utilisation, le moment de la dernière utilisation par la mère et la dernière quantité utilisée, et la vitesse d'élimination de l'opioïde du nouveau-né.

Sandoz Opium & Belladone n'est pas recommandé chez les femmes enceintes sauf si, selon l'avis du médecin, les avantages l'emportent sur les risques. Si **Sandoz Opium & Belladone** a été utilisé pendant la grossesse, une attention particulière au syndrome de sevrage chez le nouveau-né est justifiée.

Neurologiques

Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (y compris le benzodiazépines et l'alcool) : Sandoz Opium & Belladone doit être utilisé avec prudence et à une dose réduite lorsqu'il est administré en concomitance avec d'autres analgésiques opioïdes, des anesthésiants généraux, des phénothiazines et d'autres tranquillisants, des sédatifs ou des hypnotiques, des antidépresseurs tricycliques, des antipsychotiques, des antihistaminiques, des benzodiazépines, des antiémétiques ayant un effet sur le système nerveux central et d'autres dépresseurs du SNC. Une dépression respiratoire, une hypotension et une profonde sédation, un coma ou la mort pourraient en résulter.

Des études d'observations ont montré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité iatrogène, comparativement aux analgésiques opioïdes en monothérapie. En raison de propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à un risque semblable lorsque d'autres dépresseurs du SNC sont utilisés en concomitance avec des analgésiques opioïdes (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). S'il est décidé de prescrire une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC avec un analgésique opioïde, les deux médicaments doivent être prescrits aux doses efficaces les plus faibles pour une période minimale. Chez les patients qui reçoivent déjà un analgésique opioïde, la dose initiale de la benzodiazépine ou de l'autre dépresseur du SNC doit être plus faible que la dose indiquée en l'absence d'un opioïde, et doit être augmentée selon la réponse clinique. Si l'administration d'un analgésique opioïde est amorcée chez un patient qui prend déjà une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC, la dose initiale de l'analgésique opioïde doit être plus faible et doit être augmentée selon la réponse clinique. Il faut surveiller de près les patients pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Il faut aviser les patients et les soignants du risque de dépression respiratoire et de sédation lié à l'utilisation de Sandoz Opium & Belladone avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (y compris l'alcool et les drogues illicites). Il faut également prévenir les patients de ne pas conduire un véhicule ni d'actionner de la machinerie lourde jusqu'à ce que les effets résultant de l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC ait été déterminés. Il faut dépister les patients qui pourraient être à risque de présenter un problème de toxicomanie, dont l'abus et l'usage détourné d'opioïdes, et les avertir du risque de surdose et de décès lié à l'utilisation de dépresseurs du SNC additionnels comme l'alcool et les drogues illicites (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Sandoz Opium & Belladone ne doit pas être pris avec de l'alcool, car il peut accroître le risque d'effets indésirables dangereux, y compris la mort (voir CONTRE-INDICATIONS et EFFETS INDÉSIRABLES, Sédation, et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

La douleur intense inhibe la dépression respiratoire et les effets subjectifs induits par les analgésiques opioïdes. Lorsque la douleur s'atténue soudainement, ces effets peuvent rapidement se manifester.

Traumatisme crânien : Les effets dépresseurs sur la fonction respiratoire du suppositoire d'Opium et de Belladone, et la capacité d'augmenter la pression exercée par le liquide cérébrospinal peuvent être considérablement augmentés en présence d'une pression

intracrânienne déjà élevée causée par un traumatisme. Par ailleurs, le suppositoire d'Opium et de Belladone peut induire une confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique des patients présentant un traumatisme crânien. Chez ces patients, le suppositoire d'Opium et de Belladone doit être utilisé avec la plus grande précaution et uniquement s'il est jugé essentiel (voir CONTRE-INDICATIONS).

Utilisation chez les patients souffrant de troubles convulsifs ou de troubles épileptiques est contre-indiquée : Le suppositoire Sandoz Opium & Belladone peut aggraver les convulsions chez les patients souffrant de troubles convulsifs, et peut induire ou aggraver les crises d'épilepsie dans certaines situations cliniques. De ce fait, Sandoz Opium & Belladone ne devrait pas être administré chez ces patients (voir CONTRE-INDICATIONS).

Utilisation chez les patients souffrant de Neuropathie Autonome

Les antimuscariniques tels que la belladone doivent être utilisés avec une extrême prudence chez les patients atteints de neuropathie autonome.

Syndrome sérotoninergique : Sandoz Opium & Belladone peut causer un phénomène rare, mais potentiellement mortel, qui découle de l'administration concomitante de médicaments sérotoninergiques (antidépresseurs, antimigraineux, etc.). On doit mettre fin au traitement par le médicament sérotoninergique dans l'éventualité où survient un tel phénomène (caractérisé par la survenue d'une constellation de symptômes comme l'hyperthermie, la rigidité, les myoclonies, une instabilité du système autonome avec risque de fluctuations rapides des signes vitaux, des altérations de l'état mental, comme la confusion, l'irritabilité, une agitation extrême évoluant vers le délire et le coma) et on doit amorcer un traitement symptomatique de soutien. À cause du risque de syndrome sérotoninergique, Sandoz Opium & Belladone ne doit pas être administrés en association avec un IMAO ou un précurseur de la sérotonine (comme le L-tryptophane et l'oxitriptan) et doit être administré avec prudence aux patients traités par d'autres médicaments sérotoninergiques (triptans, certains antidépresseurs tricycliques, lithium, tramadol, millepertuis) (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Considérations périopératoires

Sandoz Opium & Belladone n'est pas indiqué pour l'analgésie préventive (administration préopératoire pour la prise en charge de la douleur post-opératoire).

On a montré que le suppositoire d'opium et de Belladone et d'autres opioïdes morphiniques diminuent la motilité intestinale. L'iléus est une complication post-opératoire fréquente, en particulier après une chirurgie intra-abdominale avec analgésie opioïde. Des précautions doivent être prises pour surveiller la diminution de la mobilité intestinale chez les patients opioïdes recevant des opioïdes. Un traitement de soutien standard devrait être mis en place.

Sandoz Opium & Belladone ne doit pas être utilisé au début de la période post-opératoire (12 à 24 heures après la chirurgie) sauf si le patient est ambulatoire et que la fonction gastro-intestinale est normale.

Dysfonctionnement psychomoteur

Sandoz Opium & Belladone peut altérer les aptitudes mentales et/ou physiques nécessaires à la

réalisation de certaines activités potentiellement dangereuses comme la conduite d'un véhicule motorisé ou l'utilisation de machinerie. Les patients doivent en être avisés. Ils doivent aussi être mis au courant des effets combinés de l'administration du suppositoire d'Opium et Belladone avec d'autres déprimeurs du SNC, notamment d'autres opioïdes, la phénothiazine, un sédatif ou un hypnotique, et l'alcool.

Respiratoire

Dépression respiratoire : L'utilisation d'opioïdes entraîne une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle, même lorsque ceux-ci sont pris conformément aux recommandations. La dépression respiratoire causée par la prise d'opioïdes, lorsqu'elle n'est pas immédiatement décelée et traitée, peut se solder par un arrêt respiratoire et la mort. Le traitement de la dépression respiratoire peut inclure les éléments suivants : surveillance étroite, mesures de soutien et recours à des antagonistes des opioïdes, selon l'état clinique du patient. Le suppositoire Opium et Belladone doit être utilisé avec extrême prudence chez les patients dont le volume de réserve est considérablement réduit, ayant une dépression respiratoire préexistante, une hypoxie, une hypercapnie, une cyphoscoliose ou une obésité sévère (voir CONTRE-INDICATIONS).

La dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir à n'importe quel moment au cours de l'utilisation de Sandoz Opium & Belladone, mais le risque est le plus élevé au moment de l'amorce du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Il faut donc surveiller étroitement tout signe de dépression respiratoire chez les patients lorsqu'on démarre le traitement avec Sandoz Opium & Belladone et à la suite d'une augmentation de la dose.

La dépression respiratoire potentiellement mortelle est plus fréquente chez les personnes âgées, les patients cachectiques ou affaiblis, car leur pharmacocinétique ou leur clairance peut être modifiée par rapport à celle de patients plus jeunes et en bonne santé.

Pour réduire le risque de dépression respiratoire, il faut administrer la bonne posologie de Sandoz Opium & Belladone et réaliser une titration. Le fait de surestimer la dose de Sandoz Opium & Belladone lorsque le patient passe d'un opioïde à un autre peut induire une surdose fatale lors de l'administration de la première dose. Chez ces patients, le recours à un analgésique non opioïde doit être envisagé, dans la mesure du possible (consulter MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Groupes à risques particuliers et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Utilisation chez les patients atteints de maladie pulmonaire chronique : Il faut surveiller tout signe de dépression respiratoire chez les patients atteints d'un cœur pulmonaire ou de maladie pulmonaire obstructive chronique d'importance et chez les patients présentant un volume de réserve considérablement réduit, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante, surtout au moment de l'amorce du traitement et lors de la titration par Sandoz Opium & Belladone. Chez ces patients, même les doses thérapeutiques habituelles de Sandoz Opium & Belladone peuvent inhiber la commande ventilatoire jusqu'à l'apnée. Chez ces patients, le recours à un autre analgésique non opioïde doit être envisagé, dans la mesure du possible. L'utilisation de Sandoz Opium & Belladone est contre-indiquée chez les patients présentant un asthme bronchique aigu ou grave, une obstruction chronique des voies respiratoires ou un état de mal asthmatique (voir CONTRE-INDICATIONS). De plus, les antimuscariniques administrés, tels que la Belladone,

doivent être utilisés avec prudence chez les patients affaiblis atteints d'une maladie pulmonaire chronique, car une réduction des sécrétions bronchiques peut entraîner l'inhalation et la formation de bouchons bronchiques.

Fonction sexuelle et reproduction

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et l'apparition de symptômes comme la diminution de la libido, la dysfonction érectile et l'infertilité (voir EFFETS INDÉSIRABLES, Données recueillies après la commercialisation).

Populations particulières

Groupes à risques particuliers : Le suppositoire d'Opium et de Belladone doit être administré avec prudence aux patients présentant des antécédents d'emploi abusif d'alcool et de drogues. De plus, il convient de réduire la dose chez les patients affaiblis et ceux qui sont atteints d'insuffisance respiratoire grave, de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, de psychose toxique, d'hypertrophie de la prostate ou d'un rétrécissement de l'urètre.

Femmes enceintes : Des études chez l'humain n'ont pas été menées. Sandoz Opium & Belladone traverse la barrière placentaire et n'est pas recommandé d'être administré aux femmes enceintes sauf si, selon l'avis du médecin, les avantages sont supérieurs aux risques.

L'utilisation prolongée d'opioïdes par la mère au cours de la grossesse peut occasionner des signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né, tout comme le syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, peuvent être potentiellement mortels (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né, EFFETS INDÉSIRABLES, Expérience post-commercialisation).

Les femmes enceintes utilisant des opioïdes ne devraient pas interrompre leur traitement abruptement car cela pourrait causer certaines complications, comme une fausse-couche ou une naissance prématurée. La diminution de la dose devrait se faire lentement et sous surveillance médicale afin d'éviter des effets indésirables graves chez le fœtus.

Travail, accouchement et allaitement : Sandoz Opium & Belladone est contre-indiqué dans le travail prématuré en raison de la Belladone. Comme les opioïdes risquent de traverser la barrière placentaire et d'être excrétés dans le lait maternel, Sandoz Opium & Belladone est contre-indiqué chez les femmes en travail, qui allaitent ou pendant le travail et l'accouchement sauf si, selon l'avis du médecin, les avantages l'emportent sur les risques. Le nourrisson peut présenter une dépression respiratoire si des opioïdes sont administrés à la mère. La naloxone, un médicament pouvant contrer les effets des opioïdes, doit être à portée de main si Sandoz Opium & Belladone est utilisé chez cette population.

Les nouveau-nés doivent être surveillés de près pour déceler des signes de dépression respiratoire si la mère a reçu des agonistes opioïdes pendant le travail.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité des préparations d'Opium n'ont pas été évaluées dans la population pédiatrique. Par conséquent, l'utilisation de Sandoz Opium & Belladone n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Gériatrie (> 65 ans) : En général, la dose pour une personne âgée doit être établie avec prudence. La dose initiale, qui doit normalement se situer dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, peut être augmentée graduellement, compte tenu de la fréquence plus grande d'une fonction hépatique, rénale ou cardiaque réduite, des maladies concomitantes ou des autres traitements médicamenteux (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION et MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations particulières et États pathologiques, Gériatrie).

Patient souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique :

Les agonistes des opioïdes peuvent avoir une durée prolongée et un effet cumulatif chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal, y compris ceux qui présentent un précoma hépatique, un ictère, un choc septique, une ascite ou une toxémie ou une éclampsie de la grossesse.

Les antimuscariniques doivent également être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, de maladie hépatique ou rénale ou d'hypertension (voir les sections POSOLOGIE ET ADMINISTRATION et MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables de Sandoz Opium & Belladone (Suppositoire) sont semblables à ceux d'autres analgésiques opioïdes, et sont le prolongement des effets pharmacologiques de cette classe de médicaments. Les principaux dangers liés aux opioïdes sont les suivants : dépression respiratoire et dépression du système nerveux central et à un degré moindre, défaillance circulatoire, arrêt respiratoire, état de choc et arrêt cardiaque.

Les agonistes opioïdes peuvent provoquer une rétention urinaire et une oligurie. Les patients présentant une hypertrophie de la prostate ou une sténose de l'urètre peuvent être plus enclins à ces effets.

Effets de belladone

Les alcaloïdes naturels, tels que la belladone, possèdent toute la gamme des activités antimuscariniques et antinicotiniques de l'atropine et ont donc le potentiel de produire des effets indésirables centraux et périphériques associés à l'atropine. Les effets indésirables fréquemment associés à l'utilisation d'antimuscariniques comprennent la xérostomie (bouche sèche), la vision floue, la cycloplégie, la mydriase, la photophobie, l'anhidrose, l'hésitation et la rétention urinaires, la tachycardie, les palpitations et la constipation. Ces effets indésirables peuvent apparaître à des doses thérapeutiques ou sous-thérapeutiques.

Les autres effets indésirables rapportés par les antimuscariniques sont une tension oculaire accrue (en particulier chez les patients atteints de glaucome à angle fermé), perte de goût, maux de tête, nervosité, somnolence, faiblesse, étourdissements, rougeur, insomnie, nausées, vomissements et sensation de ballonnement. Des cas d'anaphylaxie, d'urticaire, d'éruptions pouvant évoluer vers l'exfoliation et diverses manifestations cutanées ont également été signalés. Une confusion

mentale et / ou une excitation peuvent également survenir, en particulier chez les patients gériatriques.

Sédation : La sédation est un effet indésirable courant des analgésiques opioïdes, en particulier chez les personnes naïves aux opioïdes. La sédation pourrait notamment s'expliquer par le fait que les patients ont souvent besoin de récupérer en raison de la fatigue prolongée qui fait suite au soulagement d'une douleur persistante. La plupart des patients développent une tolérance aux effets sédatifs des opioïdes en trois à cinq jours et, si la sédation n'est pas grave, ils ne nécessiteront pas de traitement, mais plutôt d'un réconfort. Si une sédation excessive persiste au-delà de quelques jours, la dose d'opioïdes doit être réduite et d'autres causes doivent être examinées. Certaines des causes possibles sont les suivantes : médicament ayant un effet dépressif sur le SNC administré en concomitance, dysfonctionnement hépatique ou rénal, métastases au cerveau, hypercalcémie et insuffisance respiratoire. S'il est nécessaire de réduire la dose, il faut faire preuve de vigilance lorsqu'on l'augmente de nouveau après trois à quatre jours, car, manifestement, la douleur n'est pas bien maîtrisée. Les étourdissements et le manque d'équilibre peuvent être attribuables à une hypotension orthostatique, surtout chez les personnes âgées ou les patients affaiblis, et peuvent s'atténuer lorsque le patient s'allonge.

Nausées et vomissements : La nausée est un effet indésirable courant à la suite de l'amorce du traitement par des analgésiques opioïdes, et on croit qu'elle est induite par l'activation d'une zone stimulant des chimiorécepteurs, par la stimulation de l'appareil vestibulaire et par une vidange gastrique plus lente. La fréquence des nausées diminue lorsque le traitement par les analgésiques opioïdes est continu. Lorsqu'on entame un traitement par un opioïde dans le but de soulager la douleur chronique, on doit envisager systématiquement de prescrire un antiémétique. Chez le patient atteint d'un cancer, l'évaluation des nausées devrait comprendre les causes telles que la constipation, l'occlusion intestinale, l'urémie, l'hypercalcémie, l'hépatomégalie, l'invasion tumorale du plexus cœliaque et l'utilisation concomitante de médicaments émétisants. Les nausées qui persistent malgré une réduction de la dose peuvent être attribuables à une stase gastrique induite par les opioïdes et peuvent être accompagnées d'autres symptômes comme l'anorexie, une satiété précoce, des vomissements et une sensation de plénitude abdominale. Ces symptômes répondent à un traitement à long terme par des agents gastro-intestinaux procinétiques.

Constipation : Pratiquement tous les patients sont constipés à la suite de la prise d'opioïdes en continu. Chez certains patients, en particulier chez les personnes âgées ou les personnes alitées, un fécalome peut apparaître. Il est crucial d'en aviser les patients et de mettre en place une prise en charge de l'élimination intestinale au début d'un traitement au long cours par des opioïdes. Il convient d'utiliser des laxatifs stimulants, des laxatifs émoullissants et d'autres mesures appropriées, le cas échéant. Comme le fécalome peut se manifester comme une fausse diarrhée, la présence de constipation doit être écartée chez les patients prenant des opioïdes, avant le traitement initial de la diarrhée.

Effets signalés après la mise en marché :

Déficit androgénique : L'utilisation prolongée d'opioïdes peut avoir un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyséogonadique et ainsi entraîner un déficit androgénique pouvant se manifester de diverses façons (faible libido, impuissance, dysfonction érectile, aménorrhée, infertilité). On ignore s'il existe un lien de cause à effet entre les opioïdes et les manifestations

cliniques de l'hypogonadisme, puisque jusqu'à présent, les divers facteurs (médicaux, physiques, comportementaux et psychologiques) susceptibles d'agir sur les taux d'hormones produites par les gonades n'ont pas été rigoureusement pris en compte dans les études. La présence de symptômes de déficit androgénique commande des analyses de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interaction avec le benzodiazépine et les autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) (incluant l'alcool)

La dose de Sandoz Opium & Belladone doit être établie avec prudence, et le traitement doit être mis en route à une dose réduite en cas d'administration concomitante de benzodiazépine ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex. autres opioïdes, sédatifs, hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, relaxants musculaires, anesthésiques généraux, antipsychotiques phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et l'alcool) ou de bêta-bloquants, car ces produits peuvent accroître l'effet dépresseur sur le SNC (p. ex., dépression respiratoire, sédation profonde, coma et la mort). Réserver la prescription concomitante de ces médicaments pour une utilisation chez les patients pour lesquels les options de traitement alternatives sont inadéquates. Limiter les doses et les durées au minimum requis. Suivez attentivement les patients pour déceler des signes de dépression respiratoire et de sédation (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Troubles neurologiques, Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool) et Troubles psychomoteurs). Sandoz Opium & Belladone ne doit pas être consommé avec de l'alcool, car le risque d'effets indésirables dangereux peut s'en trouver augmenté.

Interactions médicamenteuses

Agents sérotoninergiques : La co-administration d'Opium et Belladone avec un agent sérotoninergique, comme un inhibiteur sélectif à la recapture de la sérotonine ou un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la norépinéphrine, peut accroître le risque de syndrome sérotoninergique, une condition potentiellement mortelle (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique).

Effets du médicament sur le mode de vie

Les personnes prenant ce médicament doivent s'abstenir de consommer de l'alcool (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Sandoz Opium & Belladone ne doit être utilisé que chez les patients pour lesquels d'autres options sont inefficaces ou non tolérées (par exemple : analgésiques non opioïdes).

Pour la douleur aiguë, il est recommandé d'utiliser Sandoz Opium & Belladone pendant un maximum de 7 jours à la dose la plus faible permettant un soulagement adéquat de la douleur.

Des risques d'effets indésirables mortels et non mortels sont inhérents à toutes les doses d'opioïdes. Ce risque est augmenté avec des doses plus élevées. La dose quotidienne maximale recommandée de Sandoz Opium & Belladone est de 4 suppositoires (équivalent à 260 milligramme de morphine). Les risques devraient être évalués pour chaque patient avant de leur prescrire Sandoz Opium & Belladone, car la probabilité d'éprouver des effets indésirables graves peut dépendre du type d'opioïde, de la durée du traitement, de l'intensité de la douleur et du degré de tolérance du patient. De plus, l'intensité de douleur devrait être évaluée de façon régulière afin de confirmer la dose la plus appropriée et le besoin de continuer l'utilisation de Sandoz Opium & Belladonna (voir D & A - Ajustement ou réduction de la posologie).

Considérations posologiques

Sandoz Opium & Belladone (Suppositoire) doit être utilisé avec prudence dans les 12 heures précédant une intervention chirurgicale et dans les 12 à 24 heures suivant l'intervention (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Considérations périopératoires).

Les suppositoires rectaux contenant de la belladone et de l'opium doivent être humidifiés avec de l'eau avant l'insertion dans le rectum. Ils doivent être placés contre la muqueuse rectale, dans le canal anal inférieur. Les médicaments ne sont pas absorbés s'ils sont poussés dans une masse de selles.

Posologie recommandée et modification posologique

Les préparations d'opium doivent être administrées à la plus petite dose efficace et aussi rarement que possible afin de minimiser le développement de la tolérance et de la dépendance physique. Une posologie réduite est indiquée chez les patients affaiblis, chez les enfants et les personnes âgées, et chez les patients recevant d'autres dépresseurs du SNC.

Adultes :

Un suppositoire administré par voie rectale toutes les 6 heures selon les directives d'un médecin.

Enfant :

L'innocuité et l'efficacité des suppositoires contenant de l'extrait de belladone en poudre et de l'opium en poudre n'ont pas été établies chez les enfants.

Roulement d'opioïdes :

Les taux de conversion pour les opioïdes sont sujets à des variations cinétiques régies entre autres par des facteurs génétiques. Lors d'une permutation de deux opioïdes, il faut envisager une **réduction de la dose calculée de 25-50 %** pour réduire au minimum le risque de surdose. La dose peut, au besoin, être augmentée jusqu'à la dose de maintien appropriée.

Gériatrique :

Des cas de dépression respiratoire sont survenus chez des personnes âgées ayant reçu de fortes doses initiales d'opioïdes alors qu'elles n'étaient pas tolérantes aux opioïdes ou lorsque les opioïdes ont été administrés en concomitance avec d'autres médicaments pouvant causer la dépression respiratoire. Le traitement par Sandoz Opium & Belladone doit être mis en route à une dose faible, laquelle peut être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré

(voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE).

Utilisation avec des médicaments non-opioïdes :

Si un analgésique non opioïde est administré, le traitement peut se poursuivre. Si on arrête l'administration du médicament non opioïde, il faut envisager d'augmenter la dose d'opioïdes pour compenser les effets de l'analgésique non opioïde. **Sandoz Opium & Belladone** peut être utilisé en toute sécurité en même temps que d'autres analgésiques non opioïdes aux doses habituelles.

L'ajustement posologiques de la dose doit être effectué en fonction de la réponse clinique du patient.

Ajustement ou réduction de la dose :

La dépendance physique avec ou sans dépendance psychologique se manifeste généralement avec une administration chronique d'opioïdes, dont **Sandoz Opium & Belladone**. Des syndromes de sevrage (abstinence) peuvent survenir à la suite de l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes sont notamment les suivants : courbatures, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou agitation, écoulement nasal, éternuements, tremblements ou frissons, crampes d'estomac, tachycardie, troubles du sommeil, sudation plus abondante inhabituelle, palpitations, fièvre inexplicée, faiblesse et bâillements.

Après un soulagement efficace de la douleur modérée à sévère, des tentatives périodiques de réduction de la dose d'opioïde doivent être effectuées. Des doses plus petites ou un arrêt complet peuvent devenir réalisables en raison d'un changement de l'état du patient ou de son état mental. Les patients recevant un traitement prolongé doivent être sevrés graduellement du médicament, si l'effet analgésique n'est plus nécessaire. Chez les patients recevant un traitement satisfaisant par des analgésiques opioïdes, le sevrage graduel du médicament entraîne des symptômes généralement légers (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Le sevrage devrait être individualisé et réalisé sous surveillance médicale.

Les patients doivent savoir que la réduction et/ou l'arrêt des opioïdes diminuent leur tolérance à ces médicaments. Si le traitement doit être repris, la plus petite dose doit être administrée aux patients, puis augmentée graduellement pour éviter la surdose.

Élimination

Sandoz Opium & Belladone doit être conservé en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. Sandoz Opium & Belladone ne doit pas être utilisé devant les enfants, puisqu'il y a un risque qu'ils copient vos actions.

Sandoz Opium & Belladone ne doit jamais être jeté à la poubelle. Il est recommandé de rapporter le médicament à une pharmacie participant à un programme de récupération. Les préparations de Sandoz Opium & Belladone inutilisées ou périmées doivent être éliminées dès qu'ils ne servent plus afin de prévenir les expositions accidentelles au produit (notamment chez les enfants et les animaux de compagnie). Si un entreposage temporaire est requis avant l'élimination, un contenant étanche et à l'épreuve des enfants, tel qu'un contenant dédié aux

déchets dangereux ou une boîte à médicament verrouillée, peut être obtenue auprès d'une pharmacie.

Dose oubliée

S'il oublie de prendre une ou plusieurs doses, le patient doit prendre la dose suivante (quantité prévue) au moment prévu.

SURDOSAGE

Pour le traitement d'une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'opium a des actions analgésiques et opioïdes qui sont principalement dues à sa teneur en morphine. Cependant, puisque l'opium est absorbé lentement, il agit moins rapidement que la morphine. L'opium sous forme de suppositoire commence à agir entre 15-30 minutes suite à l'administration rectale et l'effet analgésique est maintenu pendant 3-5 heures. Comme les autres agonistes opioïdes, les préparations d'opium sont métabolisées dans le foie. L'action relaxante de la papavérine et de la noscapine sur le muscle intestinal provoque plus de constipation que la morphine.

La belladone est un mélange naturel d'alcaloïdes aminés tertiaires de la classe antimuscarinique.

Système nerveux central :

Le suppositoire d'Opium et de Belladone produit une dépression respiratoire en agissant directement sur les centres respiratoires du tronc cérébral. La dépression respiratoire est attribuable tant à une baisse de la réponse des centres du tronc cérébral qu'à une augmentation de la concentration en CO₂ et à une stimulation électrique.

Le suppositoire d'Opium et de Belladone réduit le réflexe de la toux en agissant directement sur le centre de la toux situé dans la médulla. Des effets antitussifs peuvent apparaître aux doses inférieures à celles généralement nécessaires pour obtenir une analgésie.

Le suppositoire d'Opium et de Belladone cause un myosis, même dans la noirceur la plus complète. Les micropupilles sont un signe de surdose aux opioïdes, mais ne sont pas pathognomoniques (p. ex., des lésions pontiques d'origine hémorragique ou ischémique peuvent produire une manifestation similaire). On peut observer une mydriase marquée plutôt qu'un myosis en présence d'une hypoxie liée à une surdose à l'oxycodone.

Tractus gastro-intestinal et autres muscles lisses :

Le suppositoire d'Opium et de Belladone cause une réduction du transit intestinal associé à une augmentation du tonus des muscles lisses dans l'antre de l'estomac et du duodénum. La digestion des aliments dans l'intestin grêle est retardée, et le péristaltisme est réduit. Les ondes péristaltiques du colon sont moins nombreuses, mais le tonus peut augmenter jusqu'à se transformer en spasmes, ce qui entraîne la constipation. Parmi les autres effets induits par les

opioïdes, citons la diminution des sécrétions gastriques, biliaires et pancréatiques, le spasme du sphincter d'Oddi et une hausse transitoire de l'amylase sérique.

Système cardiovasculaire :

Le suppositoire d'Opium et de Belladone peut induire une libération d'histamine avec ou sans vasodilatation périphérique. Des manifestations d'une sécrétion d'histamine ou d'une vasodilatation périphérique peuvent comprendre un prurit, une rougeur, des yeux rouges, une hyperhidrose et/ou une hypotension orthostatique.

Système endocrinien :

Les opioïdes peuvent influencer sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien ou l'axe gonadotrope. On peut observer certains changements, comme une augmentation de la prolactine sérique et une diminution du cortisol et de la testostérone plasmatique. Des signes et des symptômes cliniques peuvent se manifester en raison de ces changements hormonaux.

Système immunitaire : Les études animales et *in vitro* indiquent que les opioïdes exercent divers effets sur les fonctions immunitaires, selon le contexte d'utilisation. Toutefois, on ignore l'importance clinique de ces observations.

Populations particulières et conditions

Pédiatriques : Les personnes de moins de 18 ans ne doit pas prendre Sandoz & Belladone en suppositoire ou autres formulations.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver Sandoz Opium & Belladone à température entre 15 et 30 °C

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque suppositoire Sandoz Opium & Belladone blanc en forme de cône contient 65 mg d'opium en poudre et 15 mg d'extrait sec de belladone. Les ingrédients non médicinaux ne contiennent pas de Tatrazine.

Sandoz Opium & Belladone vient en boîte de 12 suppositoires.

**VEUILLEZ LIRE CES RENSEIGNEMENTS POUR UTILISER VOTRE MÉDICAMENT
EFFICACEMENT ET EN TOUTE SÉCURITÉ
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT**

© SANDOZ OPIUM & BELLADONE
(Suppositoire d'Opium et de Belladone)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Sandoz Opium & Belladone** et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Discutez de votre maladie et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il dispose de nouveaux renseignements au sujet de **Sandoz Opium & Belladone**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez Sandoz Opium & Belladone de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation des opioïdes, qui peut entraîner une surdose et la mort.**
- **Vous pourriez avoir des problèmes de respiration potentiellement mortels lorsque vous prenez Sandoz Opium & Belladone. Cet effet indésirable risque peu de se produire si vous prenez le médicament comme l'a recommandé votre médecin. Les femmes qui prennent des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement font courir le risque à leur bébé d'éprouver des difficultés respiratoires potentiellement mortelles.**
- **Ne donnez jamais Sandoz Opium & Belladone à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Si Sandoz Opium & Belladone ne vous a pas été prescrit, le fait de prendre une dose peut causer une surdose fatale. Cela est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous avez pris Sandoz Opium & Belladone au cours de votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir de symptômes de sevrage potentiellement mortels après la naissance. Ces symptômes se manifestent dans les jours suivant la naissance et jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un des symptômes suivants :**
 - **La respiration change (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide)**
 - **Il est anormalement difficile de réconforter le bébé.**
 - **Le bébé tremble.**
 - **Ses selles sont plus importantes, il éternue, bâille ou vomit, ou il fait de la fièvre.**

Consultez un médecin immédiatement.

- **La prise de Sandoz Opium & Belladone avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y**

compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

- **L'administration de Sandoz Opium & Belladone en association à d'autres médicaments opioïdes, à des benzodiazépines, à l'alcool, ou à d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma, et même la mort.**

À quoi sert Sandoz Opium & Belladone ?

Sandoz Opium & Belladone est indiqué pour le soulagement de douleur modérée à sévère associée à un spasme urétéral qui ne répond pas à la prise d'analgésiques non-opioïdes. Il s'agit d'un antidouleur utilisé pour contrôler la douleur.

Comment Sandoz Opium & Belladone agit-il ?

Sandoz Opium & Belladone est une préparation contenant une combinaison de poudre d'opium et d'extrait de belladone sous forme de suppositoires rectaux. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients contenus dans Sandoz Opium & Belladone ?

Ingrédients médicinaux: Poudre d'opium et extrait de belladone

Ingrédients non médicinaux : Lactose anhydre et Covi-Ox T70 (tocophérol mixte)

Sandoz Opium & Belladone est offert dans les formes posologiques suivantes :

Suppositoire

Ne pas utiliser Sandoz Opium & Belladone si :

- votre médecin ne l'a pas prescrit pour vous.
- vous pouvez soulager votre douleur en prenant occasionnellement d'autres analgésiques, notamment ceux qui sont en vente libre.
- vous présentez un asthme sévère, un trouble de la respiration ou d'autres problèmes respiratoires.
- vous présentez un problème cardiaque.
- vous présentez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins.
- vous ressentez une douleur intense dans l'abdomen.
- vous avez un traumatisme crânien.
- vous risquez de subir des convulsions.
- Vous avez une tumeur au cerveau
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline).

- vous allez subir, ou vous avez récemment, une chirurgicale prévu.

Pour éviter les effets indésirables et utiliser correctement le médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Sandoz Opium & Belladone. Discutez de tout problème de santé que vous pourriez avoir, y compris si :

- vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments d'ordonnance ou de substances illicites.
- vous avez une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire.
- Vous avez une maladie cardiaque
- votre pression artérielle est basse.
- vous souffrez ou vous avez déjà souffert de dépression.
- vous souffrez d'une constipation chronique ou grave.
- vous avez des problèmes de glande surrénale ou de la prostate.
- vous avez ou avez eu des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale graves.
- vous souffrez de migraine.
- vous prévoyez devenir enceinte.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Il existe des différences importantes entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important que vous parliez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de la surconsommation, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

N'utilisez pas Sandoz Opium & Belladone pendant la grossesse, l'allaitement, la période de travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis à l'enfant à naître ou allaité. Sandoz Opium & Belladone peut causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels chez l'enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez Sandoz Opium & Belladone, il est important que vous n'arrêtiez pas brusquement de prendre le médicament, car cela pourrait causer une fausse couche ou une naissance prématurée. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de Sandoz Opium & Belladone. Cela peut contribuer à éviter de graves torts à l'enfant à naître.

Trouble des glandes surrénales : Vous pouvez développer un trouble des glandes surrénales appelé insuffisance surrénale. Cela signifie que vos glandes surrénales ne produisent pas assez de certaines hormones. Vous pourriez éprouver des symptômes comme les suivants :

- nausées et vomissements ;
- se sentir fatigué, faible ou étourdi ;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible d'avoir des problèmes associés à vos glandes surrénales si vous prenez des opioïdes pendant plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament, ou vous faire cesser lentement de prendre Sandoz Opium & Belladone.

Syndrome sérotoninergique : Sandoz Opium & Belladone peut causer le syndrome sérotoninergique, une affection rare mais potentiellement mortelle. Ce syndrome peut causer de graves changements dans la manière dont votre cerveau, vos muscles et votre système digestif fonctionnent. Vous pouvez développer le syndrome sérotoninergique si vous prenez Sandoz Opium & Belladone avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- raideur, tremblements ou convulsions musculaires, mouvements brusques, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changement dans la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation à long terme des opioïdes peut mener à une diminution du niveau des hormones sexuelles et de la libido (désir sexuel), à la dysfonction érectile ou à l'infertilité.

Conduite et manipulation de machinerie : N'accomplissez pas de tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à Sandoz Opium & Belladone. **Sandoz Opium & Belladone** peut causer les symptômes suivants :

- somnolence
- étourdissements
- sensation de tête légère

Ces manifestations se produisent habituellement après l'ingestion de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec Sandoz Opium & Belladone :

- Alcool. Cette catégorie comprend les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne pas** boire d'alcool lorsque vous prenez **Sandoz Opium & Belladone**. Cela peut entraîner les effets suivants :
 - somnolence
 - respiration anormalement lente ou faible
 - effets indésirables graves
 - surdose mortelle
- autres médicaments sédatifs qui peuvent augmenter la somnolence causée par Sandoz

Opium & Belladone

- autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)
- benzodiazépines (médicaments utilisés pour vous aider à dormir ou qui aident à réduire l'anxiété)
- antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne pas** prendre **Sandoz Opium & Belladone** en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours.
- médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (par exemple la schizophrénie)
- antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos.
- warfarine (par exemple le coumadin) et d'autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins)
- antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections virales)
- antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- antibiotiques (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (par exemple les bêta-bloquants)
- médicament utilisés pour traiter les migraines (par exemple triptans)
- jus de pamplemousse
- millepertuis

Comment prendre Sandoz Opium & Belladone :

Prendre un suppositoire de **Sandoz Opium & Belladone** administré par voie rectale toutes les 6 heures, selon les directives du médecin.

Dose de départ habituelle chez l'adulte :

Votre dose a été personnalisée. Assurez-vous de suivre à la lettre la posologie recommandée par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans l'avoir consulté.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui fonctionne pour contrôler votre douleur. Il est recommandé de ne prendre Sandoz Opium & Belladone pendant un maximum de 7 jours. Si vous devez prendre Sandoz Opium & Belladone plus longtemps, votre médecin déterminera la meilleure dose pour réduire le risque d'effets secondaires et de surdosage. Des doses plus élevées peuvent entraîner plus d'effets secondaires et une plus grande chance de surdosage. Examinez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de **Sandoz Opium & Belladone**. Assurez-vous d'utiliser **Sandoz Opium & Belladone** uniquement pour l'état pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur s'intensifie ou si vous manifestez un effet indésirable à la suite de la prise de **Sandoz Opium & Belladone**, consultez votre médecin immédiatement.

Arrêt du médicament

Si vous prenez **Sandoz Opium & Belladone** pendant une période dépassant quelques jours, vous ne devez pas cesser brusquement de le prendre. Il faut consulter votre médecin pour obtenir des directives sur la façon d'arrêter graduellement le médicament. Vous éviterez ainsi des symptômes incommodants, tels que :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule
- perte d'appétit
- nausées
- nervosité ou agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes abdominales
- fréquence cardiaque accrue (tachycardie)
- troubles du sommeil
- sudation anormalement augmentée
- fièvre inexplicite
- faiblesse
- bâillements

En réduisant ou en arrêtant votre traitement aux opioïdes, votre corps sera moins habitué à la prise d'opioïdes. Si vous entamé à nouveau le traitement, vous devrez commencer à la dose la plus faible. Vous pourriez avoir une surdose si vous recommencez à la dernière dose que vous avez prise avant d'arrêter lentement de prendre Sandoz Opium & Belladone.

Remplissez votre ordonnance pour Sandoz Opium & Belladone:

Une nouvelle ordonnance écrite est requise de votre médecin chaque fois que vous avez besoin de plus de **Sandoz Opium & Belladone**. Par conséquent, il est important que vous contactiez votre médecin avant la fin de votre approvisionnement actuel.

N'obtenez que des prescriptions pour ce médicament auprès du médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas d'ordonnances d'autres médecins à moins de passer à un autre médecin pour votre traitement de la douleur.

Surdose :

Si vous croyez avoir trop ingéré de **Sandoz Opium & Belladone**, consultez votre professionnel de la santé ou rendez-vous aux urgences ou au centre antipoison régional sur-le-champ, même si vous ne manifestez aucun symptôme.

Les signes de surdose sont entre autres les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, avisez votre médecin ou votre professionnel de la santé le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses à la fois. Si vous manquez plusieurs doses d'affilée, parlez-en à votre médecin avant de reprendre votre traitement.

Quels sont les effets indésirables possibles de Sandoz Opium & Belladone ?

Voici quelques effets indésirables que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez **Sandoz Opium & Belladone**. Si vous manifestez un effet indésirable qui n'a pas été énuméré, consultez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables sont notamment les suivants :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissement
- Nausées, vomissements ou perte d'appétit
- Bouche sèche
- Céphalées
- Problèmes de vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Démangeaisons
- Sentiment de tête légèr
- Sudation
- Constipation
- Baisse du désir sexuel, impuissance (troubles de l'érection), infertilité

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre **Sandoz Opium & Belladone**.

Effets indésirables graves et mesures à prendre

Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sur-le-champ
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
Rare	Surdose : hallucinations, confusion, démarche anormale, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques, faible tonus musculaire épiderme froid et moite.		√
	Dépression respiratoire : Respiration lente, superficielle ou faible		√
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		√
	Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation sévère, nausées		√
	Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, sudation.	√	
	Fréquente cardiaque rapide, lente ou irrégulière : palpitations cardiaques.	√	
	Faible pression artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	√	
	Syndrome sérotoninergique : Agitation et impatience, perte de contrôle des muscles ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée.		√

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable pénible qui n'est pas énuméré ici ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- En ligne, à **MedEffet**; (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>)
- Par téléphone au 1-866-234-2345 (sans frais);
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets indésirables par le consommateur et en l'envoyant par l'une ou l'autre des façons :
 - Par télécopieur, au 1-866-678-6789 (sans frais),

- Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets indésirables par le consommateur sont offerts sur le site Internet de MedEffet
(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>)

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.

Conservation :

- **Les préparations de Sandoz Opium & Belladone inutilisées ou périmées doivent être conservées en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.**
- Sandoz Opium & Belladone devrait être conservé entre 15 et 30 °C
- **Gardez Sandoz Opium & Belladone hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux.**
- **Ne prenez jamais votre médicament devant de jeunes enfants car ils risquent de vouloir vous imiter. Une exposition accidentelle chez un enfant est dangereuse et peut résulter en la mort. Si un enfant prend Sandoz Opium & Belladone, rendez-vous aux urgences sur-le-champ.**

Élimination:

Sandoz Opium & Belladone ne devrait jamais être jeté dans les ordures ménagères, où les enfants et les animaux de compagnie peuvent le trouver. Il devrait être retourné à une pharmacie pour une élimination appropriée.

Pour en savoir davantage au sujet de Sandoz Opium & Belladone:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir les renseignements d'ordonnance complets rédigés à l'intention des professionnels de la santé, incluant les renseignements sur les médicaments destinés aux consommateurs, sur le site Internet de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant (<http://www.sandoz.com>), ou en appelant au 1-800-361-3062.

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 30 mai 2018

^N**Sandoz Opium & Belladone**[®] est une marque déposée du promoteur.