NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
***MS Direct* 10 mg, comprimés enrobés**

sulfate de morphine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MS DIRECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MS DIRECT ?
3. COMMENT PRENDRE MS DIRECT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MS DIRECT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MS DIRECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

- Les comprimés ***MS Direct*** sont des comprimés enrobés.
- Les comprimés ***MS Direct*** contiennent du sulfate de morphine qui a un effet analgésique (antidouleur).
- Les comprimés ***MS Direct*** sont utilisés pour soulager les douleurs intenses qui ne peuvent être traitées qu'avec des analgésiques puissants (opioïdes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MS DIRECT ?

Ne prenez jamais *MS Direct*

- si vous êtes allergique au sulfate de morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez une maladie grave des voies respiratoires, un asthme ou un emphysème ;

- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous êtes dépendant(e) de l'alcool ;
- si vous utilisez simultanément des médicaments de la famille des IMAO (inhibiteurs de la monoamine-oxydase, des médicaments contre la dépression), ou si vous avez arrêté l'utilisation d'un IMAO il y a moins de 2 semaines ;
- si vous avez une augmentation de la pression à l'intérieur du crâne ou si vous avez des lésions cérébrales :
- si vous avez une obstruction intestinale (iléus paralytique) ;
- chez des enfants de moins de 5 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ***MS Direct*** dans les situations suivantes, car une dose plus faible pourrait s'avérer nécessaire :

- si vous êtes âgé(e) ;
- si vous avez un ralentissement de la fonction de glande thyroïde (hypothyroïdie) ;
- si vous avez une maladie chronique du foie ;
- si vous avez des troubles de la fonction du rein ou de la glande surrénale ;
- si vous avez une insuffisance respiratoire ;
- si vous avez une augmentation de volume de la prostate.

Il faut également faire très attention au cours de l'utilisation de ***MS Direct*** :

- si votre système gastro-intestinal fonctionne plus lentement, si vous êtes constipé(e), en cas d'abdomen aigu, avant une opération et 24 heures après une opération ;
- si la cause de votre douleur disparaît, car la dose de morphine doit alors être adaptée ;
- si vous avez une insuffisance respiratoire, une affection pulmonaire causant un rétrécissement des voies respiratoires ou si la partie droite de votre cœur ne fonctionne plus suffisamment (cœur pulmonaire) ;
- si vous avez des troubles des voies biliaires ;
- si vous avez une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère ;
- si votre tension artérielle est abaissée et si votre volume sanguin est réduit ;
- si vous avez déjà et des crises d'épilepsie dans le passé, car les crises d'épilepsie peuvent survenir plus facilement ;
- si vous avez déjà présenté une dépendance à l'alcool et/ou à des drogues, ou si vous en avez déjà abusé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation de ***MS Direct*** :

- augmentation de la sensibilité à la douleur malgré la prise de doses croissantes (hyperalgésie). Votre médecin décidera si un changement de dose ou un passage à un analgésique puissant («antidouleur») s'impose, (voir la rubrique 2);
- faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou pression artérielle basse. Ces symptômes peuvent indiquer que les glandes surrénales produisent trop peu d'hormone cortisol et que vous devez prendre un supplément hormonal;
- perte de libido, impuissance, aménorrhée (absence de règles). Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles;

<u>Tolérance, dépendance et addiction</u>
Ce médicament contient de la morphine, qui est un opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de ce médicament peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction au ce médicament:

- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »);
- si vous fumez;
- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de ce médicament, il pourrait s'agir d'un signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e);

- vous devez prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin;

- vous devez prendre une dose supérieure à la dose recommandée;• vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament;
- lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre ***MS Direct*** »).

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par ***MS Direct***. Les symptômes surviennent généralement au cours des 10 premiers jours de traitement. Informez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris ce médicament ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants: cloques, peau squameuse étendue ou boutons remplis de pus, ainsi que fièvre.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Ce médicament peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang) ou aggraver des problèmes déjà existants pendant le sommeil. Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à l'essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs à la supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Les comprimés MS Direct sont soumis à la législation relative aux stupéfiants.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire aussi la rubrique « Autres médicaments et ***MS Direct*** ».

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et *MS Direct*
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Cela est d'autant plus important si vous prenez un des médicaments repris ci-dessous ou des médicaments aux fins suivantes:

- de la rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose;
- l'utilisation concomitante de ce médicament et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut engager le pronostic vital. C'est pourquoi une utilisation concomitante ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques. Toutefois, si votre médecin vous prescrit ce médicament en association avec des médicaments sédatifs, il doit veiller à limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou votre famille afin que ceux-ci connaissent les signes et symptômes énumérés cidessus. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

MS Direct peut présenter une interaction avec les médicaments suivants ou avec les médicaments des groupes mentionnés ci-dessous :

- substances à action centrale, dont les calmants (sédatifs), les somnifères (hypnotiques), les médicaments pour traiter les troubles psychiques (neuroleptiques, phénothiazines) et les troubles d'anxiété (anxiolytiques), les analgésiques puissants (narcotiques), les produits anesthésiant la douleur (anesthésiques), la gabapentine (un médicament contre l'épilepsie ou la névralgie) ;
- certains médicaments administrés en cas d'hypertension, de certaines plaintes cardiaques ou d'augmentation de la pression intraoculaire (bêtabloquants) ;
- IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase, médicaments contre la dépression). N'utilisez pas ce médicament en même temps que des IMAO, ni pendant les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO ;
- Certains médicaments contre les réactions d'hypersensibilité (antihistaminiques) ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins (par exemple le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor) peuvent avoir un effet retardé et diminué lorsqu'ils sont pris avec morphine.
- la gabapentine ou la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

La recherche de glucose dans les urines peut fournir un résultat faux positif, si l'on utilise des solutions de Benedict ou de Fehling ou la méthode de réduction du cuivre.

***MS Direct* avec des aliments, des boissons et de l'alcool**
Ne consommez pas d'alcool pendant que vous utilisez les comprimés ***MS Direct***, car l'alcool peut renforcer les effets (secondaires) de la morphine.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
En principe, vous ne pouvez pas prendre de morphine pendant la grossesse. Pendant l'accouchement, la morphine peut pénétrer dans l'organisme du nouveau-né et réprimer sa respiration.
Les nouveau-nés peuvent présenter des syndrômes de sevrage (se manifestant par des cris aigus, énervement, convulsions, nutrition insuffisance et

diarrhée qui devront être traités par un médecin) si leur mère a pris de la morphine sur une période prolongée pendant sa grossesse.

Allaitement
La morphine passe dans le lait maternel. Vous ne pouvez donc pas être traitée par ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut provoquer une somnolence et ce médicament ne peut donc pas être utilisé par les personnes qui conduisent une voiture ou utilisent des machines.

***MS Direct* contient du lactose. et du colorant jaune orangé S**
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MS DIRECT ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de ce médicament, du moment et de la durée du traitement, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également, « Si vous arrêtez de prendre ***MS Direct*** » dans cette rubrique).

Posologie
La dose et la durée du traitement seront déterminées individuellement par le médecin.
Chez l'adulte, la dose initiale habituelle est de 1 à 2 comprimés de ***MS Direct*** 10 mg toutes les 4 heures. La dose administrée de sulfate de morphine peut être augmentée pour obtenir l'effet antidouleur souhaité.
Chez les patients âgés, la dose habituelle pour adultes doit être réduite.
Chez les enfants âgés de 5 à 12 ans, la dose initiale totale de morphine administrée par voie orale est calculée par le médecin de la manière suivante : 0,4 à 1,6 mg / kg / 24 heures, en tenant compte d'un intervalle de 4 heures entre chaque administration. Exemple : une dose initiale de 5 à 10 mg toutes les 4 heures peut être conseillée chez les enfants âgés de 5 à 12 ans. Cette dose peut ensuite être adaptée selon les besoins.

Mode d'utilisation
Les comprimés doivent se prendre par la bouche (voie orale).

Les comprimés sont soumis à la législation relative aux stupéfiants.

Si vous avez pris plus de *MS Direct* que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de de ce médicament que vous n'auriez dû, vous pouvez développer les symptômes suivants :

- rétrécissement des pupilles
- somnolence pouvant entraîner une diminution de la conscience
- diminution et ralentissement grave de la respiration (dépression respiratoire)
- baisse de la tension artérielle
- faiblesse musculaire
- destruction du tissu musculaire pouvant entraîner des problèmes au niveau des reins
- pneumonie causée par l'inhalation de vomi ou de corps étrangers (les symptômes peuvent inclure essoufflement, toux et fièvre).

Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent développer un trouble cérébral (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique) ou développer une pneumonie causée par l'inhalation de vomissements ou de matières étrangères; les symptômes peuvent comprendre un essoufflement, une toux et de la fièvre.

Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent également présenter des difficultés respiratoires entraînant une perte de connaissance ou même le décès.

Dans des cas plus graves, on peut constater un ralentissement du pouls, un état de choc ou un coma pouvant entraîner une issue fatale.

En cas de surdosage accidentel ou volontaire de comprimés ***MS Direct***, il faut faire vomir le patient immédiatement, s'il est conscient. Le traitement d'un surdosage doit s'effectuer à l'hôpital.

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre *MS Direct*
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Continuez ensuite l'utilisation habituelle en respectant des pauses de 4 heures entre les prises de comprimés. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour discuter des moments de prise.

Si vous arrêtez de prendre *MS Direct*

N'arrêtez pas brutalement le traitement par ce médicament. Consultez toujours votre médecin pour réduire lentement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage peuvent comprendre les effets suivants: courbatures, tremblements, diarrhée, douleurs abdominales, nausée, symptômes semblables à ceux de la grippe, accélération des battements du coeur et pupilles dilatées. Les symptômes psychologiques comprennent un sentiment intense d'insatisfaction, de l'anxiété et de l'irritabilité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le

monde.

Arrêtez d'utiliser ***MS Direct*** et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- réaction cutanée sévère accompagnée de cloques, d'une peau squameuse étendue, de boutons remplis de pus, ainsi que de fièvre. Il peut s'agir d'une maladie appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).

Symptômes et effets indésirables importants à surveiller et conduite à tenir le cas échéant :

- effets indésirables graves entraînant des difficultés respiratoires ou des sensations vertigineuses.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez ces effets indésirables importants.

Très fréquents (survenant chez plus de 1 patient sur 10):

- nausées
- défécation rare et difficile (constipation, obstruction)

Fréquents (survenant chez moins de 1 patient sur 10):

- confusion
- insomnie
- étourdissements
- maux de tête
- contractions musculaires involontaires
- somnolence
- douleur abdominale
- manque d'appétit
- bouche sèche
- vomissements
- sueurs
- éruption cutanée
- faiblesse (asthénie)
- fatigue
- malaise
- démangeaisons

Peu fréquents (survenant chez moins de 1 patient sur 100):

- hypersensibilité
- agitation
- bonne humeur excessive (euphorie)
- perception de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- sautes d'humeur
- crises d'épilepsie (convulsions)
- augmentation de la pression ou tension (hypertonie)
- troubles de la sensibilité (paresthésies)
- évanouissement (syncope)
- troubles de la vue (troubles visuels)
- sensation de tournis (vertiges)
- rougeur
- diminution de la tension artérielle (hypotension)
- présence de liquide dans les poumons

- diminution de la respiration (dépression respiratoire)
- spasmes des voies respiratoires
- obstruction intestinale (iléus)
- troubles du goût
- troubles de la digestion (dyspepsie)
- augmentation des taux d'enzymes du foie
- formation de papules (urticaire)
- persistance de petites quantités d'urine dans la vessie (rétention urinaire)
- frissons
- rétention d'eau dans les jambes

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction d'hypersensibilité sévère (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes)
- pensées anormales
- dépendance
- mauvaise humeur excessive (dysphorie)
- augmentation de la sensibilité à la douleur et à la pression (hyperalgésie)
- diminution de la taille des pupilles (myosis)
- diminution de la toux
- douleur ou spasmes des voies biliaires
- absence de règles
- diminution de l'envie de rapports sexuels (diminution de la libido)
- impuissance
- accoutumance, symptômes de sevrage (pour les symptômes, voir la rubrique 3 «Si vous arrêtez de prendre ***MS Direct***»)
- symptômes de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé ***MS Direct*** pendant la grossesse (voir rubrique 2 « Grossesse et allaitement »).
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)
- symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, par exemple douleurs sévères à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER *MS DIRECT*

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à des températures à plus 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient *MS Direct*

- La substance active est : sulfate de morphine.
- Les autres composants (excipients) sont : lactose anhydre, amidon de maïs (prégélatinisé), povidone, talc, stéarate de magnésium.
- L'enrobage du comprimé est composé de : Opadry 06B20843 (bleu) (hypromellose – dioxyde de titane (E171) – macrogol 400 – bleu brillant FCF, laque d'aluminium (E133)).
- Voir rubrique 2 « ***MS Direct*** contient du lactose ».

Aspect de *MS Direct* et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés ***MS Direct*** 10 mg sont bleus et disponibles en boîtes de 56 comprimés enrobés en emballage sous plaquettes en PVdC/PVC/aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabricant
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Belgique
BE192482

Luxembourg
2002127018

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.