

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT AFIN D'UTILISER
VOTRE MÉDICAMENT DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

^NKADIAN®

Capsules de sulfate de morphine à libération prolongée, norme du fabricant

10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg

Veillez lire attentivement ce qui suit avant de prendre **KADIAN** pour la première fois et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce document est un résumé d'information; il ne contient donc pas tous les renseignements sur **KADIAN**. Vous devez discuter de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et lui demander s'il détient de nouvelles données au sujet de **KADIAN**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez KADIAN comme on vous l'a prescrit, la prise de KADIAN est associée à un risque de dépendance aux opioïdes, d'abus et de mauvais usage qui peut entraîner une surdose et la mort.**
- **Des problèmes respiratoires menaçant la vie peuvent survenir lors du traitement par KADIAN, surtout si les directives d'administration ne sont pas respectées.**
- **Ne jamais donner vos capsules de KADIAN à d'autres personnes, car vous pourriez mettre leur vie en danger. Une seule capsule de KADIAN sans prescription peut causer une surdose mortelle, particulièrement chez les enfants.**
- **Les nouveau-nés de mères ayant pris KADIAN (durant de courtes ou de longues périodes, à faibles doses ou à doses élevées) en cours de grossesse peuvent souffrir d'un syndrome de sevrage menaçant la vie. Ce syndrome peut survenir de la naissance jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Demandez une aide médicale immédiate si vous observez les signes suivants chez votre bébé : changements de la respiration (faible, difficile ou rapide), plus difficile à réconforter qu'à l'habitude, tremblements, selles plus abondantes, éternuements, bâillements, vomissements ou fièvre.**

Pourquoi KADIAN est-il utilisé?

KADIAN est utilisé pour la prise en charge à long terme de la douleur lorsque :

- la douleur est assez intense pour nécessiter de façon quotidienne la prise d'analgésiques agissant toute la journée;
- le médecin détermine que les autres options de traitement ne sont pas efficaces pour soulager la douleur.

KADIAN N'EST PAS utilisé pour soulager une douleur qui survient de temps à autre (il n'est pas un analgésique « au besoin »).

Comment KADIAN fonctionne-t-il?

KADIAN est un analgésique appartenant à la classe de médicaments appelée opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients de KADIAN?

Ingrédient médicamenteux : pentahydrate de sulfate de morphine.

Ingrédients non médicinaux : phtalate de diéthyl, éthylcellulose N-50, gélatine, hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique (type C), polyéthylène glycol 6000 (macrogol 6000), talc purifié, sphères de sucre (maille 16-18) et encre noire contenant : hydroxyde d'ammonium, colorant E172 (oxyde de fer noir), hydroxyde de potassium, propylène glycol et gomme-laque.

Quelles sont les différentes doses et présentations de KADIAN?

Les capsules de KADIAN contiennent 10 mg, 20 mg, 50 mg ou 100 mg de pentahydrate de sulfate de morphine. Les capsules de 10 mg portent la mention « K10 » avec une bande noire. Les capsules de 20 mg portent la mention « K20 » avec deux bandes noires. Les capsules de 50 mg portent la mention « K50 » avec trois bandes noires. Les capsules de 100 mg portent la mention « K100 » avec quatre bandes noires.

Ne pas utiliser KADIAN si :

- Vous êtes allergique au pentahydrate de sulfate de morphine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de KADIAN (rappel : KADIAN contient également du sucrose et du propylène glycol);
- Votre douleur peut être soulagée par un usage occasionnel d'analgésiques, y compris ceux vendus sans ordonnance;

- Vous souffrez d'asthme grave ou avez de la difficulté à respirer ou des problèmes cardiaques;
- Vous avez une obstruction des intestins ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- Vous avez une blessure à la tête ou présentez d'autres risques de convulsions;
- Vous souffrez d'alcoolisme;
- Vous présentez une dépression grave du système nerveux central;
- Vous avez des douleurs abdominales intenses nécessitant une intervention chirurgicale;
- Vos battements cardiaques sont irréguliers;
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous allaitez ou vous êtes en travail d'accouchement;
- Vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou vous en avez pris un dans les 14 jours qui précèdent votre traitement par KADIAN;
- Vous avez moins de 18 ans.

Pour réduire les effets secondaires et vous assurer d'une utilisation adéquate, discutez avec votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre KADIAN. Lors de cet échange, faites-lui part de tous les problèmes de santé que vous pourriez avoir, notamment si :

- Vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de drogues ou de médicaments sous ordonnance;
- Vous avez une maladie rénale ou hépatique grave;
- Votre pression sanguine est faible;
- Vous avez des antécédents de dépression ou êtes en dépression;
- Vous souffrez de constipation chronique ou grave;
- Vous avez des problèmes avec votre glande thyroïde, vos glandes surrénales ou votre prostate;
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin ou d'une maladie de la vésicule biliaire;
- Vous avez des problèmes avec votre pancréas;
- Vous avez subi récemment ou allez subir une opération.

Autres mises en garde importantes :

Conduire un véhicule et faire fonctionner des machines : Avant d'accomplir des tâches qui demandent une attention particulière, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à la prise de KADIAN. Somnolence, étourdissements ou vertiges sont possibles, surtout après la première administration du médicament ou une augmentation de la dose.

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

Les substances suivantes peuvent interagir avec KADIAN :

- L'alcool, y compris les médicaments avec et sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement par KADIAN. Cette association peut entraîner de la somnolence, une dépression respiratoire, des effets secondaires graves ou une surdose mortelle;
- Les autres sédatifs qui peuvent augmenter la somnolence causée par KADIAN;
- Les autres analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- Les anesthésiques généraux (utilisés durant les interventions chirurgicales);
- Les médicaments utilisés pour aider à dormir ou diminuer l'anxiété;
- Les antidépresseurs (pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur). KADIAN ne doit pas être administré en même temps que les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), et ce, jusqu'à 14 jours avant le début du traitement par KADIAN;
- Les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou émotionnels graves comme la schizophrénie;
- Les antihistaminiques (contre les allergies);
- Les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- Les médicaments administrés pour traiter les spasmes musculaires ou les douleurs au dos;
- La warfarine et les autres anticoagulants dérivés de la coumarine (pour prévenir ou dégrader les caillots de sang);

- Les diurétiques (comprimés pour éliminer l'excès d'eau dans l'organisme);
- La cimétidine (remède contre les maux d'estomac causés par un excès d'acidité).

Comment prendre les capsules de KADIAN :

Avalez les capsules en entier. Ne pas écraser, mâcher ou dissoudre les capsules de KADIAN; le faire peut causer la libération et l'absorption rapides d'une dose potentiellement mortelle de sulfate de morphine.

Vous pouvez prendre KADIAN avec ou sans nourriture, mais il devrait être pris à peu près à la même heure chaque jour, soit avant, soit après un repas.

Les capsules de KADIAN doivent normalement être avalées entières avec beaucoup de liquide. Toutefois, si vous avez de la difficulté à avaler, vous pouvez ouvrir les capsules et saupoudrer les granules sur une petite quantité de nourriture molle (par exemple du yogourt ou de la confiture). Ce mélange doit être pris dans les 30 minutes qui suivent. Veillez à vous rincer la bouche pour vous assurer d'avoir bien avalé tous les granules. **IL NE FAUT PAS MÂCHER NI ÉCRASER LES GRANULES CONTENUS DANS LES CAPSULES DE KADIAN.**

Dose initiale habituellement recommandée chez les adultes :

La dose est déterminée au cas par cas. Veuillez suivre à la lettre les instructions posologiques de votre médecin.

Surdose :

Les signes habituels de surdose peuvent comprendre les suivants : respiration anormalement lente ou faible, étourdissements, confusion ou somnolence excessive.

Si vous pensez avoir pris une trop grande dose de KADIAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de votre prochaine administration, sautez la dose omise. Ne prenez pas deux doses en même temps. Si vous oubliez plusieurs doses de suite, discutez-en avec votre médecin avant de recommencer votre traitement.

Renouvellement de l'ordonnance de KADIAN :

Votre médecin doit rédiger une nouvelle ordonnance chaque fois que vous avez besoin d'un renouvellement de KADIAN. Par conséquent, veillez à communiquer avec votre médecin avant de ne plus avoir de médicament.

Quels sont les effets secondaires possibles associés à la prise de KADIAN?

La liste qui suit n'est pas complète. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Somnolence, insomnie
- Étourdissements, évanouissement
- Nausées, vomissements, manque d'appétit, bouche sèche
- Maux de tête
- Problèmes de vision
- Faiblesse, manque de coordination des mouvements
- Démangeaisons
- Transpiration
- Constipation
- Difficulté à uriner
- Diminution de la libido

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien des façons de prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre KADIAN.

| Effets secondaires graves : fréquence et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Symptôme/effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale immédiate |
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| RARE | | | |
| Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence excessive, sédation ou étourdissements, muscles flasques ou manque de tonus musculaire, peau moite et froide. | | | √ |
| Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible. | | | √ |
| Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer. | | | √ |
| Obstruction des intestins (accumulation de selles durcies) : douleurs abdominales, grave constipation, nausées. | | | √ |
| Syndrome de sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements, peau moite et froide, douleurs musculaires, perte d'appétit, transpiration. | | √ | |
| Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers : palpitations cardiaques. | | √ | |
| Pression sanguine basse : étourdissements, évanouissement, vertiges. | √ | | |

Consultez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes incommodes, des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce document ou qui deviennent assez graves pour nuire à vos activités quotidiennes.

Signalement des effets secondaires

Nous vous encourageons à signaler les effets secondaires graves ou inattendus à Santé Canada. Les renseignements recueillis permettent de déceler de nouvelles préoccupations quant à la sécurité d'un produit de santé. En tant que consommateur, votre rapport contribue à rendre l'utilisation des produits de santé plus sûre pour tous.

Trois façons de signaler un effet secondaire :

- En ligne sur le site de [MedEffet](#)
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant une copie du Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en l'envoyant
 - par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par courrier à Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site de [MedEffet](#).

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez vos capsules de KADIAN à l'abri de la lumière vive et de la chaleur intense.

Conservez vos capsules de KADIAN dans un endroit frais et sec (entre 15 et 25 °C).

Entreposez les capsules périmées ou inutilisées de KADIAN dans un lieu sûr afin de prévenir le vol, une mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.

Gardez KADIAN hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux.

Mise au rebut :

KADIAN ne doit jamais être jeté dans une simple poubelle, car des enfants ou des animaux pourraient y avoir accès. Veuillez rapporter les capsules périmées ou inutilisées à la pharmacie afin qu'elle en dispose adéquatement.

Pour de plus amples renseignements sur KADIAN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Consultez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé (elle contient également cette section destinée aux patients). Vous pouvez obtenir une copie de cette monographie en visitant le site Web de [Santé Canada](#) ou celui du distributeur, au www.abbott.ca, ou encore en téléphonant au 1-800-699-9948.

Ce document a été rédigé par Mayne Pharma International Pty. Ltd.

Dernière révision : 1^{er} août 2014