

Dénomination du médicament

ACTISKENAN 5 mg, gélule

Sulfate de morphine

Encadré

Veillez 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 à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ACTISKENAN 5 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule ?
3. Comment prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTISKENAN 5 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACTISKENAN 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésique Opiöide - code ATC : N02AA01.

Ce médicament est préconisé dans les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTISKENAN 5 mg, gélule ?

Ne prenez jamais ACTISKENAN 5 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- enfants de moins de 6 mois,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie grave du foie,
- épilepsie non contrôlée,
- traumatisme crânien récent,
- occlusion intestinale (iléus),
- allaitement: en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours,
- si vous êtes traité par des médicaments contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine et susceptibles d'atténuer les effets de la morphine) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone, du nalméfène et de l'oxybate de sodium.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT déconseillé en association avec l'alcool.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule.

Mises en garde spéciales :

Tolérance, dépendance et addiction

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 ACTISKENAN 5 mg, gélule 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 à ACTISKENAN 5 mg, gélule:

- 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 ACTISKENAN 5 mg, gélule, 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 ACTISKENAN 5 mg, gélule»).

L'usage détourné des formes orales par injection parentérale peut entraîner des effets indésirables graves pouvant être fatals.

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par ACTISKENAN 5 mg, gélule. 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 de ACTISKENAN 5 mg, gélule ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser ACTISKENAN 5 mg, gélule 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

ACTISKENAN 5 mg, gélule 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). 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 partie 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

Précautions d'emploi :

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRÉCAUTION:

- chez les personnes âgées,
- chez le nourrisson,
- si vous présentez une insuffisance respiratoire, une bronchopneumopathie obstructive (maladie des poumons), un asthme bronchique grave,
si vous présentez des problèmes cardiaques à la suite d'une insuffisance pulmonaire (cœur pulmonaire),
- si vous présentez une insuffisance rénale,
- si vous présentez une insuffisance hépatique,
- si vous avez un volume sanguin insuffisant (hypovolémie),
- si vous avez des difficultés à uriner,
- en cas de pression élevée dans le crâne,
- en cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté),
- en cas d'insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde (hypothyroïdie).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation d'ACTISKENAN 5 mg, gélule:

- 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
- faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou hypotension artérielle. 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. Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles;
- symptômes d'abstinence. Les symptômes d'abstinence les plus fréquents sont énumérés à la rubrique 3. Le cas échéant, votre médecin peut modifier le type de médicament ou les intervalles entre les doses.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACTISKENAN 5 mg, gélule

Ce médicament ne doit jamais être associé à la nalbuphine, la buprénorphine, la naltrexone, au nalméfène ainsi qu'à l'oxybate de sodium.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

Un grand nombre de médicaments peuvent interagir avec le sulfate de morphine, ce qui peut modifier de manière significative leurs effets. Ces médicaments sont les suivants:

- somnifères, sédatifs, médicaments contre l'anxiété (benzodiazépines);
- autres médicaments antalgiques similaires à la morphine;
- gabapentine ou prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques);
- de la rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose;
- 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 la morphine;
- certains traitements de la toux;
- médicaments atropiniques.

L'utilisation concomitante d'ACTISKENAN 5 mg, gélule et de 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 ACTISKENAN 5 mg, gélule en association avec des sédatifs, il doit veiller à limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin de tous les 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 ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

ACTISKENAN 5 mg, gélule avec des aliments et boissons

La consommation d'alcool avec la prise d'ACTISKENAN peut vous rendre plus somnolent. La prise d'alcool est fortement déconseillée

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

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 :

L'utilisation de la morphine, si elle est nécessaire, est possible pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.

Si ACTISKENAN 5 mg, gélule est utilisé à long terme pendant une grossesse, il existe un risque que le nouveau-né présente des symptômes de sevrage (abstinence) qui devront être traités par un médecin.

Allaitement :

- une dose unique apparaît sans risque pour le nouveau-né,
- en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement,
- en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention ce médicament contient de la morphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence induits par ce médicament, principalement au début du traitement.

ACTISKENAN 5 mg, gélule contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ACTISKENAN 5 mg, gélule ?

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 ACTISKENAN 5 mg, gélule, 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 ACTISKENAN 5 mg, gélule dans cette rubrique).

Posologie

Il s'agit d'une forme de morphine à libération immédiate.

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

La posologie dépendra de l'intensité de votre douleur et peut varier en fonction des personnes. Les doses doivent être adaptées à chaque personne et doivent faire l'objet d'une évaluation régulière par le médecin.

Une augmentation de l'intensité de la douleur peut nécessiter une augmentation de la dose quotidienne.

Veillez suivre les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ACTISKENAN est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, la gélule DOIT être ouverte. Il existe un risque d'étouffement en cas d'administration de la gélule entière.

Il est possible de mélanger le contenu de la gélule dans un aliment semi-liquide (compote, yaourt...) juste avant leur administration par voie orale.

Le contenu de la gélule peut également être administré directement dans des sondes gastriques.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration :

Ce médicament doit généralement être pris en six prises journalières, espacées par un intervalle de 4 heures.

Dans certains cas, il peut être pris de manière ponctuelle en complément d'un autre traitement antalgique.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement :

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin. Vous devez donc consulter votre médecin régulièrement.

Tout changement ou interruption du traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin (voir rubrique «Si vous arrêtez de prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule »).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de ACTISKENAN 5 mg, gélule que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir d'urgence un médecin.

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

Si vous oubliez de prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule :

Ne pas interrompre le traitement par ACTISKENAN 5 mg, gélule sans l'accord de votre médecin. Si vous souhaitez interrompre le traitement par ACTISKENAN 5 mg, gélule demandez à votre médecin comment réduire progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes d'abstinence. Les symptômes d'abstinence peuvent comprendre les symptômes suivants: courbatures, tremblements, diarrhée, douleurs abdominales, nausée, symptômes semblables à ceux de la grippe, tachycardie 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 ACTISKENAN 5 mg, gélule et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- difficultés respiratoires ou des vertiges,
- 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).

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10) :

- Nausées, constipation qui doit être prévenue par un traitement adapté.

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diminution de l'appétit
- Confusion, insomnie
- Somnolence, sensation vertigineuse, maux de tête, spasmes ou contractions musculaires (risque exceptionnel)
- Douleur abdominale, vomissements
- Démangeaisons (prurit), excès de transpiration (hyperhidrose), éruption cutané (rash)
- Asthénie, fatigue, malaise

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réaction allergique
- Agitation, euphorie, hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité), humeur modifiée
- Convulsions, tonus musculaire trop élevé (hypertonie), sensations de fourmillements ou d'engourdissements dans les membres (paresthésies), syncope, altération du goût (dysgueusie)

- Perturbation visuelle
- Vertiges
- Rougeur, hypotension
- ?dème du poumon, respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire), gêne respiratoire (bronchospasme)
- Occlusion intestinale (iléus), digestion difficile (dyspepsie)
- Réactions cutanées de type urticaire
- Rétention urinaire (notamment en cas de troubles de la prostate ou de sténose urétrale)
- ?dème périphérique
- Augmentation des enzymes hépatiques

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réactions allergiques sévères
- Maladie dans laquelle les reins retiennent trop d'eau (« syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH))
- Pensées anormales, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, dépendance physique et psychique, instabilité de l'humeur (dysphorie), diminution de la libido
- Sédation, augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements, douleur déclenchée par quelque chose qui est normalement indolore, sensibilité accrue à la douleur,
- Pauses respiratoires pendant le sommeil (apnée du 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
- Rétrécissement de la pupille (myosis)
- Essoufflement (dyspnée)
- Sécheresse buccale, inflammation du pancréas (pancréatite)
- Douleurs biliaires

- Difficultés pour uriner
- Absence de règles (aménorrhée), troubles de l'érection
- Syndrome de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir la rubrique 3 «Si vous arrêtez de prendre ACTISKENAN 5 mg, gélule»), syndrome de sevrage du nouveau-né
- Augmentation des enzymes hépatiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER ACTISKENAN 5 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ACTISKENAN 5 mg, gélule

La substance active est:

Sulfate de morphine

.....5 mg

Pour une gélule.

Les autres composants excipients sont :

Microgranules neutres (saccharose, amidon de maïs), hypromellose, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule: indigotine (E132), gélatine.

Qu'est-ce que ACTISKENAN 5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 7, 10, 12, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYPHARM

194, BUREAUX DE LA COLLINE, B?TIMENT D
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES ETHYPHARM**

179, BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant**ETHYPHARM**

CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND QUEVILLY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

10/2021

Autres

Sans objet.