

CONTINUITÉ GÉLULES DÉPENDANCE
SUBSTITUTION MÉDICAMENTS PRES-
CRIPTION OPIACÉS ALLAITEMENT IN-
TERACTIONS VOYAGES HOSPITALISAT
DÉLIVRANCE GROSSESSE TRAITEMEN
CONTRACEPTION ANALYSES CONTINU
GÉLULES DÉPENDANCE SUBSTITUTIO
MÉDICAMENTS PRESCRIPTION OPIACI
ALLAITEMENT IN

LES POINTS CLÉS DE VOTRE TRAITEMENT PAR LA MÉTHADONE

DOCUMENT DESTINÉ AUX PATIENTS.

Il a pour objectif de vous informer sur les enjeux du traitement
et les risques associés à la prise de méthadone.

Veuillez consulter ce document avant de commencer
votre traitement.

October 2021

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

LES POINTS CLÉS DE VOTRE TRAITEMENT PAR LA MÉTHADONE



DÉPENDANCE & SUBSTITUTION

1. La dépendance aux opioïdes
2. Les traitements de substitution aux opioïdes
3. La méthadone, un médicament



LE TRAITEMENT

4. Prescription et délivrance du traitement
5. Analyses urinaires
6. Posologie
7. Arrêt du traitement



AU QUOTIDIEN

8. Méthadone et autres substances
9. Méthadone et autres médicaments
10. Effets indésirables
11. Surdosage et prise accidentelle chez les enfants



SITUATIONS PARTICULIÈRES

12. Contraception
13. Grossesse et allaitement
14. Voyages
15. Hospitalisation



DEPENDANCE & SUBSTITUTION

1. La dépendance aux opioïdes

Les opioïdes sont les substances dérivées de l'opium, dont l'héroïne, la morphine et la codéine font partie. La dépendance se caractérise par une perte de contrôle de la consommation et toutes ses conséquences. La consommation répétée d'opioïdes peut entraîner :

- L'apparition d'un syndrome de manque (ou syndrome de sevrage) douloureux à l'arrêt du produit que seule la prise d'opioïdes soulage,
- Des problèmes psychiques, sociaux, judiciaires, et financiers,
- De nombreux problèmes de santé, tels que des infections par le VIH (SIDA) ou le VHC (Hépatite C) en cas de pratiques d'injection et/ou de sniff,
- Des risques accrus d'overdose.

2. Les traitements de substitution aux opioïdes

Les médicaments de substitution, dont la méthadone fait partie, sont prescrits pour les dépendances aux opioïdes. Avec un accompagnement médical, psychologique et social, ils permettent d'arrêter la consommation d'héroïne ou d'autres opioïdes et de diminuer les risques liés à leur consommation.

Cet accompagnement a pour but d'améliorer votre qualité de vie en vous apportant les soins et les aides dont vous avez besoin.

3. La méthadone, un médicament

En France, la méthadone est présentée sous forme de sirop ou de gélules, contenant des doses variables de **chlorhydrate de méthadone**, la molécule active. Elle agit sur les mêmes récepteurs que tous les opioïdes. Certains effets comme l'euphorie sont moins marqués que ceux induits par la consommation d'héroïne.

Comme pour tout médicament, celui-ci vous est personnel. Le partage d'une partie de votre traitement, outre le fait qu'il vous en privera, risque de nuire gravement à celui qui le recevra, notamment pour les adultes n'ayant pas l'habitude de consommer des opioïdes et vous expose à des risques judiciaires. La méthadone est en effet un médicament classé comme stupéfiant. Sa détention sans ordonnance et la cession à un tiers est interdite par la loi.



LE TRAITEMENT

4. Prescription et délivrance du traitement

Actuellement, seul un médecin inscrit au Conseil de l'Ordre des Médecins et exerçant **en Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), en milieu hospitalier, en unité d'addictologie, en Equipe de Liaison et de Soins en Addictologie (ELSA) ou en milieu pénitentiaire (SMPR ou UCSA)**, peut initier un traitement par la méthadone sirop. Il pourra par la suite vous orienter vers le médecin de ville (médecin traitant ou autre) de votre choix pour assurer le renouvellement de cette prescription. La mention sur l'ordonnance de la pharmacie de délivrance est obligatoire car le pharmacien est un partenaire privilégié du suivi.

La période d'initiation a pour but de vous aider dans la gestion journalière de votre traitement et permet d'adapter la posologie quotidienne dont vous avez besoin. Elle est différente pour chacun, et n'est pas forcément liée aux quantités d'opioïdes que vous consommiez.

Par la suite, la délivrance de votre traitement sera espacée, elle peut se faire au Centre ou dans une pharmacie de ville.

5. Analyses Urinaires

Avant le début du traitement, le médecin a l'obligation de réaliser une analyse urinaire afin d'objectiver vos consommations actuelles d'opioïdes. Des analyses complémentaires pourront vous être proposées ultérieurement dans le but d'évaluer l'efficacité de votre traitement.





Sirop ou Gélule ?



La méthadone existe sous deux formes avec différents dosages. L'initiation du traitement se fait obligatoirement par la forme sirop. Le relais par la forme gélule peut avoir lieu après au moins 1 an de traitement par la forme sirop.

Pour la forme sirop, en flacons unidoses, 5 dosages sont disponibles :

5 mg/3,75 ml ; 10 mg/7,5 ml ; 20 mg/15 ml ;
40 mg/15 ml ; 60 mg/15 ml

La durée de prescription de méthadone sirop est limitée à 14 jours, avec une délivrance fractionnée par périodes de 7 jours maximum.

Pour la forme gélule, 5 dosages sont disponibles :

1 mg ; 5 mg ; 10 mg ; 20 mg ; 40 mg

La durée de prescription de méthadone gélule est limitée à 28 jours, avec une délivrance fractionnée par périodes de 7 jours maximum.

6. Posologie

Le traitement consiste en 1 prise de méthadone par jour.

La dose quotidienne est différente pour chaque patient et ne reflète en aucun cas le niveau de votre dépendance.



En cas de surdosage ou d'augmentation trop rapide de la posologie quotidienne, une dépression respiratoire avec somnolence puis coma peut survenir, d'où la nécessité d'une mise en place progressive et surveillée du traitement (pour plus de précisions rendez-vous à la rubrique 11 page 8).

7. Arrêt du traitement

La durée de traitement est variable selon les individus et leur parcours. Elle peut varier de quelques mois à plusieurs années. L'arrêt de la méthadone doit être une décision prise conjointement avec votre médecin traitant. Celui-ci vous accompagnera dans un arrêt progressif.



N'arrêtez jamais votre traitement seul et brutalement car cela vous exposera à un syndrome de sevrage et à un risque de rechute qui peut avoir des conséquences sur votre santé.

Après une période d'arrêt de votre traitement par méthadone, reprendre un opioïde à des quantités que vous pouviez tolérer par le passé peut être mortel (risque de surdosage).



AU QUOTIDIEN

8. Méthadone et autres substances

La consommation chronique d'alcool diminue l'efficacité de votre traitement par méthadone. Elle fait apparaître des signes de manque. Une surconsommation ponctuelle d'alcool favorise le risque de surdosage.

La prise de calmants ou somnifères (benzodiazépines et apparentés) peut entraîner différents effets comme une forte somnolence, voire une dépression respiratoire. Ces substances favorisent le risque de surdosage. La **cocaïne**, le **crack** et les **drogues de synthèse**, entraînent un risque majeur de déstabilisation de votre traitement et peuvent masquer les premiers signes de surdosage.

Les effets d'une prise d'**héroïne**, de **morphine** ou de **codéine** alors que vous êtes traité par méthadone sont diminués. Par contre, le risque de surdosage est réel et augmenté.

9. Méthadone et autres médicaments

Un certain nombre de médicaments présente des interactions avec la méthadone.

La conséquence peut être une déstabilisation de votre traitement. Si vous consultez un autre médecin que celui qui vous prescrit la méthadone, il est important de lui parler de votre traitement. De la même façon, signalez au médecin qui vous prescrit la méthadone, les médicaments qui vous ont été prescrits par un autre médecin.

La prise de naltrexone, nalméfène, pentazocine, nalbuphine ou buprénorphine neutralise les effets de la méthadone et entraîne des signes de manque importants, très difficiles à soulager. Ils ne doivent donc pas être pris avec votre traitement.

La prise de citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine majorent les risques de troubles du rythme cardiaque grave. Ces médicaments ne doivent donc pas être pris avec votre traitement.

D'autres médicaments présentent une interaction avec la méthadone : certains médicaments contre l'infection à VIH (SIDA), certains antituberculeux, certains antidépresseurs, certains antiarythmiques, certains neuroleptiques et certains antibiotiques. Ils ne sont pas contre-indiqués, mais nécessitent parfois des adaptations et précautions d'utilisation.

10. Effets indésirables

Les principaux effets indésirables sont : somnolence, sueur excessive, constipation, nausées, troubles du sommeil.

Dans tous les cas, là aussi, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin traitant, avec votre pharmacien qui délivre votre traitement, aux membres de l'équipe du centre ou à tous les professionnels de santé que vous rencontrez.

Les **effets indésirables** suivants sont communs aux opioïdes :



Sexualité

Il peut y avoir, comme avec tous les opioïdes, une baisse de la libido en fonction des personnes et des posologies.



Transpiration excessive

Avoir une alimentation équilibrée et porter des vêtements légers en fibres naturelles (coton) aideront à limiter ce désagrément. La pratique d'une activité physique modérée (marche, course à pied...) aide à éliminer par voie naturelle l'excès d'eau.



Prise de poids

Il peut arriver de prendre du poids dans les mois ou années qui suivent la mise en place du traitement par la méthadone.

Celle-ci n'est pas toujours due au sucre contenu dans le sirop. Pour éviter de prendre du poids, limitez votre consommation d'alcool, ayez une alimentation équilibrée et pratiquez une activité physique régulière.



Problèmes buccodentaires

Les opioïdes provoquent un manque de salive dans la bouche. Cet effet peut entraîner des problèmes dentaires et des gencives. Quelques solutions simples réduiront le risque de caries : se rincer la bouche à l'eau après la prise du sirop, se brosser régulièrement les dents, arrêter le tabac et éviter le plus possible les sucreries et aliments acides (agrumes, vinaigre, fruits peu mûrs...), mâcher du chewing-gum sans sucre.

11.

Surdosage et prise accidentelle chez les enfants

Une dose de méthadone même en très petite quantité peut être mortelle pour les enfants, une gorgée de sirop peut être mortelle chez un adolescent et une faible dose peut provoquer un surdosage chez des adultes non dépendants, n'ayant pas consommé depuis une semaine, ou encore chez des consommateurs occasionnels.

Attention aux enfants : Le risque de décès est très important en cas d'ingestion accidentelle.

Depuis la mise à disposition de la méthadone, plusieurs cas d'intoxication ont été rapportés chez des enfants laissés sans surveillance.

Ainsi, pour éviter tout risque d'accident :



- **Tenez toujours votre traitement hors de portée et de vue des enfants.**
- **N'ouvrez jamais le flacon de sirop et ne sortez jamais les gélules de leur emballage à l'avance.**
- **Ne prenez pas votre médicament devant des enfants.**

Par ailleurs, la prise de ce médicament peut également avoir des conséquences graves, voire mortelles pour les adultes n'ayant pas l'habitude de consommer des opioïdes.

Si vous pensez qu'un enfant ou un adulte a pris accidentellement de la méthadone, contactez IMMEDIATEMENT un service d'urgence : 15 (SAMU), 18 (POMPIERS) ou 112 (TOUTES URGENCES médicales, incendie, sécurité).

Essayer de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.

Connaître les signes de surdosage et les gestes de premier secours permet de limiter les risques et peut sauver des vies.

La période critique se situe 1 à 4 heures après la prise. Les signes d'intoxication ne surviennent pas immédiatement après une prise et leur absence, en cas de prise avérée ou suspectée, ne doit pas être considérée comme rassurante.

En cas de risque vital, l'utilisation de naloxone est recommandée. Vous devrez avoir reçu une formation sur les signes d'un surdosage aux opioïdes et le mode d'administration du médicament.

Par ailleurs, comme développé dans les rubriques 8 et 9 (pages 6-7) la consommation d'alcool, de certains médicaments ou de stimulants peut augmenter le risque de surdosage.

Après une période de diminution ou arrêt de méthadone, votre tolérance aux opioïdes diminue. Les risques de surdosage sont alors majorés si vous consommez à nouveau des opioïdes à des quantités auxquelles vous étiez habitués auparavant.



SITUATIONS PARTICULIERES

12. Contraception

Si vous n'avez pas de désir de grossesse pour le moment, pensez à utiliser une contraception efficace (pilule, stérilet, préservatif...).

Il est rappelé l'intérêt du préservatif pour lutter contre les maladies sexuellement transmissibles.

13. Grossesse et allaitement

La méthadone n'est pas contre-indiquée en cas de grossesse.

Durant votre grossesse, votre médecin peut être amené à modifier la posologie de méthadone, en général en augmentant la dose, surtout en fin de grossesse (3ème trimestre). L'accouchement devra se faire en milieu spécialisé et il est important de prévenir le gynécologue et l'équipe qui vous suit.

Si vous bénéficiez d'un traitement par méthadone, l'allaitement est possible et doit être discuté avec votre médecin traitant.

14. Voyages

Pour les vacances, le médecin du Centre de soins ou hospitalier peut organiser un relais dans un autre Centre, un hôpital ou dans une pharmacie de ville.

Chaque pays possède sa propre législation vis-à-vis de la détention de méthadone. C'est pourquoi, dans la majorité des cas, il sera **nécessaire d'effectuer des démarches (autorisations particulières) avant un voyage à l'étranger. Il faut donc anticiper ses déplacements.**

Pour connaître les modalités consultez la fiche "Transport personnel de médicaments stupéfiants détenus dans le cadre d'un traitement médical" sur ansm.sante.fr.

15. Hospitalisation

Il n'y a pas de raison administrative d'interrompre votre traitement et les raisons médicales, exceptionnelles doivent être discutées avec vous. En cas d'hospitalisation, le médecin de l'hôpital pourra prendre contact avec le centre de soins ou votre médecin de ville afin d'assurer le suivi du traitement. Si vous devez subir une opération chirurgicale, n'oubliez pas de parler de votre traitement par méthadone lors de la consultation d'anesthésie qui précède l'opération.



Numéros utiles


En cas d'accident

SAMU : 15



Pompiers : 18

Pour toutes autres informations

Votre centre de soin :

Votre consultation hospitalière d'addictologie :

Votre médecin traitant :




Votre pharmacie :




Votre centre d'addictovigilance : www.addictovigilance.fr




Jours fériés (nécessitant le recours à la pharmacie de garde et/ou le médecin de garde)

Conception

ELSA du Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

Dr Yves EDEL – Psychiatre

Dr An-Hung NGUYEN – Psychiatre

Dr Gregory Pfau – Pharmacien

CSAPA GAÏA Paris / Médecins du Monde

Dr Thomas DUSOUCHET – Pharmacien

Dr David SABOT – Médecin généraliste

ASUD

Georges LACHAZE – Chargé de mission

Fabrice OLIVET – Directeur

Pour plus d'informations sur les médicaments contenant la méthadone, vous pouvez consulter les RCP présents sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Y28327 – Octobre 2021



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

GROUP

Tél : 01 45 19 10 00 - Mail : LBR-PV-Infomed@recordati.com