

Les points clés de votre traitement par **MÉTHADONE AP-HP**

sirop en récipient unidose ou gélule



DOCUMENT DESTINÉ AUX PATIENT(E)S ET LEUR ENTOURAGE

**Veuillez consulter ce document
avant de commencer votre traitement.**

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

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

OCTOBRE 2025 - V.01

SOMMAIRE

Ce que vous devez savoir sur votre traitement par MÉTHADONE AP-HP	4
Règles de sécurité pour éviter les intoxications accidentelles en particulier chez l'enfant et le sujet n'ayant pas l'habitude de consommer des opioïdes	5
La NALOXONE, antidote de la méthadone en cas de surdosage (overdose)	6
Comment reconnaître les signes de surdosage (overdose) ?	7
Comment réagir en cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage (overdose) ?	8
Identifier les situations dangereuses à risque de surdosage (overdose)	9
Comment reconnaître les signes d'un syndrome de sevrage ?	10
Comment évaluer et suivre votre risque de dépendance ?	11
Questions / réponses sur votre traitement	12
Les médicaments et autres substances associés à votre traitement par MÉTHADONE AP-HP, sirop ou gélule	14
Quels sont les effets indésirables et les situations particulières lors d'un traitement par MÉTHADONE AP-HP, sirop ou gélule ?	16

Ce que vous devez savoir sur votre traitement par MÉTHADONE AP-HP

Ce médicament est **exclusivement réservé au traitement de substitution des pharmacodépendances aux opioïdes** (qui sont des substances dérivées de l'opium, et dont l'héroïne, la morphine et la codéine font partie) aux conditions suivantes :

- être adulte ou adolescent de plus de 15 ans,
- avoir donné son consentement pour le traitement,
- bénéficier d'un suivi spécifique médical, social et psychologique relatif à ce traitement,
- avoir des examens d'urine périodiques pour le contrôle du traitement.

Les traitements de substitution, tels que la **méthadone**, 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.



ATTENTION aux enfants

Règles de sécurité pour éviter les intoxications accidentelles en particulier chez l'enfant et le sujet n'ayant pas l'habitude de consommer des opioïdes

RISQUE DE SURDOSAGE (OVERDOSE)



MÉTHADONE AP-HP, sirop ou gélule vous a été personnellement prescrit.

Ne le donnez à **AUCUNE** autre personne. Cela pourrait nuire gravement à sa santé et provoquer son décès.

- **CONSERVEZ VOS MEDICAMENTS DANS UN ENDROIT FERMÉ, SI POSSIBLE EN HAUTEUR ET SOUS CLÉ.**
- **NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT À LA VUE ET À LA PORTÉE DES ENFANTS.**
- **NE PRENEZ PAS CE MEDICAMENT DEVANT DES ENFANTS.**
- **N'OUVREZ JAMAIS LE FLACON À L'AVANCE OU NE SORTEZ JAMAIS LES GÉLULES À L'AVANCE.**
- **N'ARRÊTEZ JAMAIS SEUL(E) VOTRE TRAITEMENT.**
- En cas d'arrêt puis de reprise de votre traitement par la méthadone, rappelez-vous d'adopter les mêmes précautions que celles prises lors de la mise en place initiale du traitement : une augmentation progressive des doses est nécessaire.

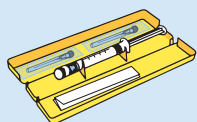
La NALOXONE, antidote de la méthadone en cas de surdosage (overdose)

Vous pouvez être exposé(e) à un risque de surdosage d'opioïdes lors de l'instauration ou l'augmentation des doses de la méthadone.

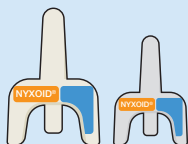
Pour pouvoir **réagir rapidement à un surdosage d'opioïde**, **votre médecin vous a prescrit l'antidote de la méthadone et des autres opioïdes : la NALOXONE.**

Vous devrez avoir reçu une **formation sur les signes d'un surdosage** aux opioïdes et le **mode d'administration** de la naloxone.

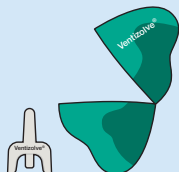
Les spécialités suivantes sont disponibles :



Prenoxad®
solution injectable
intramusculaire
en seringue pré-remplie
(0,91 mg/mL)



Nyxoid® 1,8 mg
solution pour pulvérisation nasale



Ventizolve® 1,26 mg
solution pour
pulvérisation nasale

Informez votre entourage que vous avez un KIT de NALOXONE « prêt à l'emploi » qui pourra être utilisée en cas de surdosage et rendez le **kit accessible**.

Comment reconnaître les signes de surdosage (overdose) ?

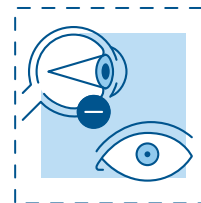
Si plusieurs de ces signes sont présents en même temps, ils vous exposent à un risque de **décès par surdosage** (aussi appelée **overdose**).



**Difficultés
à respirer**



**Perte
de connaissance**



**Pupilles
rétrécies***

D'autres signes peuvent apparaître :

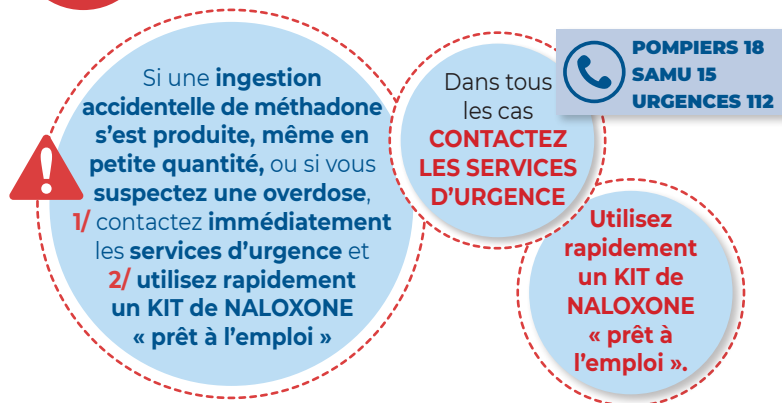
- Difficultés à parler
- Mal de tête
- Hallucinations ou délires
- Lèvres / ongles bleus
- Transpiration excessive
- Pâleur
- Battements de cœur irréguliers
- Convulsions

* Attention la pupille rétrécie peut ne pas être présente, même en cas de surdosage, car la consommation d'autres substances peut masquer ce signe. Le rétrécissement de la pupille trouvé seul peut simplement indiquer une imprégnation en opioïde (méthadone ou autre opioïde).

Comment réagir en cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage (overdose) ?



L'ingestion accidentelle de votre traitement par des personnes non dépendantes aux opioïdes et par des ENFANTS peut être mortelle.



En l'absence de réponse dans les 2 à 3 minutes suivant la première administration, administrez une seconde dose de NALOXONE puis **autant de fois que nécessaire**.

Les symptômes d'un surdosage peuvent réapparaître à distance d'une première amélioration et peuvent nécessiter une administration répétée de NALOXONE.

Les signes d'intoxication peuvent survenir avec un certain délai après une prise, et leur absence immédiate ne doit pas être considérée comme rassurante. La période critique se situe entre 1 à 4 heures après la prise de méthadone.

Pour éviter tout risque d'accident :

- **Ne donnez votre traitement à aucune autre personne.** Cela pourrait nuire gravement à la santé et provoquer son décès.
- Gardez toujours votre traitement **hors de vue et de portée des enfants**.
- **Ne sortez jamais** les médicaments de leur emballage à l'avance.
- **Ne prenez pas** votre médicament **devant des enfants**.

Informez votre entourage que vous avez un KIT de NALOXONE « prêt à l'emploi » qui pourra être utilisée en cas de surdosage et rendez le **kit accessible**.



Lien vers surdose d'opioïdes et naloxone,
sante.gouv.fr

Identifier les situations dangereuses à risque de surdosage (overdose)

Il est essentiel que vous soyez conscient(e) des **risques associés** à votre traitement par **MÉTHADONE AP-HP, sirop ou gélule** et de connaître les périodes les plus à risque.

Les périodes les plus à risque de surdosage sont :

- Au **début du traitement (initiation)** et jusqu'à ce que le médicament atteigne son plein effet (**au bout de 5 jours environ**).
- En cas de **reprise du traitement après un arrêt même court**, en raison de la perte rapide de tolérance (même précautions à prendre que lors d'une initiation).

Risque important de surdosage qui peut provoquer des difficultés respiratoires pouvant conduire au décès.

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 avec une surveillance importante du traitement

Comment reconnaître les signes d'un syndrome de sevrage ?

Si vous **réduisez** ou **arrêtez brusquement** votre traitement par méthadone, un **syndrome de sevrage** peut survenir avec un **risque de rechute** qui peut avoir des conséquences sur votre santé. Il peut se traduire par un ou plusieurs de ces signes :



**Douleurs musculaires/
articulaires**



**Frissons/
tremblements**



Diarrhées



**Transpiration
excessive**

D'autres signes peuvent se manifester :

- **Anxiété**
- **Dépression**
- **Écoulement nasal**
- **Insomnies**
- **Nausées / vomissements**
- **Agitation**
- **Envies intenses de reprendre la substance**

Comment évaluer et suivre votre risque de dépendance ?

Lorsque vous avez une utilisation répétée de la méthadone, votre **traitement** peut devenir **moins efficace** et vous pouvez **devenir dépendant**, entraînant un **usage abusif** de votre traitement.

Il est important de reconnaître les signes de dépendance pour minimiser ces risques :

- Ressentez-vous le **besoin de dépasser la dose** recommandée par votre médecin ?
- Ressentez-vous le **besoin de prolonger la durée de traitement** recommandée par votre médecin ?
- Utilisez-vous la méthadone à **d'autres fins que celles prescrites**, comme rester calme ou vous aider à dormir ?
- Avez-vous essayé d'**arrêter de prendre ce médicament** ou de **contrôler votre consommation** plusieurs fois mais **sans succès** ?
- Vous sentez-vous **mal lorsque vous arrêtez de prendre votre méthadone** et **mieux lorsque vous la reprenez** (symptômes de sevrage) ?

Si vous êtes dans
l'une de ces situations,
parlez-en à votre médecin
qui pourra adapter les doses
à vos besoins.

Un usage abusif de votre traitement peut être dangereux et potentiellement mortel en cas de surdosage (= overdose).

Questions / réponses sur votre traitement



Prescription et délivrance de votre traitement ?

Seul un **médecin** qui exerce en CSAPA, en milieu hospitalier, en unité d'addictologie, en Equipe de Liaison et des Soins en Addictologie (ELSA) ou en milieu pénitentiaire (SMPP ou UCSA) pourra initier votre traitement par méthadone.

Par la suite, votre médecin pourra vous orienter vers un médecin de ville pour **renouveler** votre prescription.

Votre traitement peut être délivré soit au centre de soins, soit en pharmacie de ville, en fonction de votre situation.

Lors du premier renouvellement d'ordonnance par le médecin traitant, vous devrez présenter au pharmacien d'officine l'ordonnance de délégation du premier prescripteur ainsi que celle du médecin traitant. Vous devrez également présenter l'ordonnance de délégation du premier prescripteur au pharmacien d'officine en cas de changement de pharmacie d'officine.



Sirop ou Gélule ?

MÉTHADONE AP-HP existe sous **2 formes** (sirop en récipient unidose et gélule) avec différents dosages :
Pour la forme sirop : 5 mg/3,75 ml ; 10 mg/7,5 ml ; 20 mg/15 ml ; 40 mg/15 ml ; 60 mg/15 ml.

Pour la forme gélule : 1 mg ; 5 mg ; 10 mg ; 20 mg ; 40 mg.

L'initiation du traitement se fait toujours par la **forme sirop en récipient unidose**.

Le relais par la forme gélule peut avoir lieu après au moins 1 an de traitement par la forme sirop si votre traitement ainsi que votre cadre de vie sont considérés comme stabilisés par votre médecin.



L'initiation de votre traitement ?

La période d'initiation est conçue pour vous aider à **gérer** votre traitement **au quotidien** et **ajuster les doses** selon vos besoins.

N'hésitez pas à demander à votre médecin une prescription ou un renouvellement de **NALOXONE** car cette période d'initiation est particulièrement à risque de **surdosage** (= overdose).



Votre posologie ?

Une augmentation **trop rapide** de vos doses de méthadone peut entraîner un **surdosage** (= overdose).

Un **démarrage progressif et surveillé** de votre traitement est primordial.



L'arrêt de votre traitement ?

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

La décision d'arrêter votre traitement par la méthadone doit être prise en **collaboration avec votre médecin**.

Ensemble, vous élaborerez un **arrêt progressif** et vous serez accompagné(e) tout au long de ce processus.



L'importance de votre suivi ?

Le suivi doit être régulier et rapproché car la méthadone est puissante et a des effets sur le cœur. Elle peut interagir avec d'autres substances et reste plusieurs jours dans le corps, surtout au début du traitement, ce qui présente des risques.

Les médicaments et autres traitements par MÉTHADONE

Lorsque vous avez un traitement avec de la méthadone, l'**association** avec d'autres médicaments ou substances **peut être dangereuse**.

Lors de vos consultations avec vos médecins, informez-les toujours que vous suivez un traitement par méthadone et de toute autre consommation médicamenteuse ou de substances.

substances associés à votre AP-HP, sirop ou gélule

Le tableau ci-dessous résume les principaux médicaments ou substances interdits ou déconseillés avec la méthadone, ainsi que les effets indésirables qu'ils peuvent provoquer :

Médicaments ou substances		Effets
 INTERDITS avec méthadone	 Fortement déconseillés avec méthadone	
• Oxybate de sodium	• Alcool • Cannabis • Crack • Drogues de synthèse (amphétamines...) • Anxiolytiques ou somnifères (benzodiazépines et apparentés) • Prégabaline • Gabapentine • Anti-douleurs (opioïdes tels que morphine, fentanyl, tramadol) • Substituts nicotiniques	Surdosage (= overdose)
• Citalopram • Escitalopram • Domperidone • Hydroxyzine • Pipéraqune	• Cocaïne • Crack • Certains antibiotiques (macrolides) • Antiparasitaires (sulfaméthoxazole-triméthoprimine) • Certains neuroleptiques • Certains antidépresseurs • Certains antiarythmiques • Hydroxychloroquine	Troubles cardiaques
• Nalbuphine • Naltrexone • Nalméfène • Pentazocine • Buprénorphine • Millepertuis	• Alcool • Ritonavir • Rifampicine • Carbamazépine • Phénobarbital	Syndrome de sevrage

Pour la liste complète consultez la notice.

Quels sont les effets indésirables d'un traitement par MÉTHADONE

et les situations particulières lors AP-HP, sirop ou gélule ?

Votre traitement par méthadone peut provoquer des **effets indésirables**.

Les **plus fréquents** sont : euphorie, vertiges, somnolence, nausées, vomissements, constipation, sédation, hypersudation, dysurie, œdèmes.

Les manifestations les **plus graves** sont : dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, hypotension sévère, choc (effondrement de la pression sanguine), troubles du rythme voire arrêt cardiaque.

Voici une liste non exhaustive d'**effets indésirables** que vous pourriez ressentir ainsi que des conseils afin de mieux gérer votre traitement au quotidien.

Transpiration excessive 	La méthadone peut causer une transpiration excessive. Pour réduire cela, mangez équilibré, portez des vêtements légers (en coton par exemple) et faites de l'exercice modéré comme la marche ou la course pour éliminer l'excès d'eau.
Prise de poids et œdèmes 	Vous pouvez prendre du poids après plusieurs mois ou années de traitement par méthadone, ce qui n'est pas forcément lié au sucre du sirop. Pour l'éviter, limitez l'alcool, mangez équilibré, et faites régulièrement de l'exercice.
Problème d'érection/ Baisse de la libido 	Il peut y avoir, comme avec tous les opioïdes, une baisse de la testostérone dans votre sang pouvant induire une baisse de la libido ou des problèmes d'érection (impuissance). Cela peut être en lien avec la dose de méthadone prise.

Troubles du cycle menstruel 	Une utilisation à long terme peut entraîner une diminution des taux de l'hormone prolactine et/ou une absence de règles (aménorrhée)
Problèmes bucco-dentaires 	La sécheresse buccale due à la méthadone peut causer des problèmes dentaires. Rincez-vous la bouche après le sirop, brossez-vous régulièrement les dents, arrêtez le tabac, évitez sucreries et aliments acides, et mâchez du chewing-gum sans sucre pour stimuler votre salivation.



Chez certains patients, ce traitement peut **affecter le rythme cardiaque**, parfois de manière grave, mettant ainsi leur vie en danger.

Si vous ressentez des **maaises** ou un **rythme cardiaque plus rapide ou irrégulier**, il est crucial d'en **informer immédiatement votre médecin**.

APPELEZ IMMÉDIATEMENT

 **POMPIERS 18**
SAMU 15
URGENCES 112

Quels sont les effets indésirables d'un traitement par MÉTHADONE

et les situations particulières lors AP-HP, sirop ou gélule ? (suite)

Voici une liste non exhaustive de **situations particulières** auxquelles vous pourriez faire face ainsi que des conseils afin de mieux gérer votre traitement au quotidien.

Oubli de dose 	Si vous oubliez de prendre votre méthadone, consultez le centre de traitement ou le médecin habilité à vous prescrire le produit. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Grossesse / Allaitement 	Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Grossesse L'utilisation de la méthadone, si elle est nécessaire et après avis de votre médecin, est possible pendant la grossesse. En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage et une détresse respiratoire chez le nouveau-né. Une surveillance particulière de l'enfant est nécessaire au moment de la naissance. Allaitement Surveillez votre enfant afin de détecter des signes et des symptômes anormaux tels qu'une somnolence accrue (plus importante que d'habitude), des difficultés respiratoires ou une diminution du tonus musculaire. Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes.

APPELEZ IMMÉDIATEMENT

 **POMPIERS 18**
SAMU 15
URGENCES 112

Fertilité 	L'utilisation à long terme de méthadone peut entraîner une réduction de la fertilité, notamment la fertilité masculine. La méthadone, comme tout opioïde, peut diminuer la testostérone dans le sang et abaisser le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes.
Contraception 	La méthadone peut entraîner une absence de règles cependant une grossesse reste possible. Si vous n'avez pas de désir de grossesse, pensez à utiliser une contraception efficace.
Conduite auto. ou tout autre véhicule 	Votre vigilance et votre réactivité peuvent être altérées. Le médecin traitant doit évaluer la situation individuelle, consultez votre médecin pour avoir son avis sur la conduite automobile.
Hospitalisation 	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. Il n'y a pas de raison administrative d'interrompre votre traitement. Les raisons médicales exceptionnelles doivent être discutées avec vous.
Voyages à l'étranger 	Chaque pays a ses propres lois sur les traitements par méthadone. Il est souvent nécessaire d'obtenir des autorisations avant de voyager. Il faut donc anticiper les formalités avant son voyage. Consultez la fiche « Transport personnel de médicaments stupéfiants détenus dans le cadre d'un traitement médical » sur ansm.sante.fr.

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 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 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>

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Y25304 - Octobre 2025