

Notice : information du patient

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée
chlorhydrate d'oxycodone

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 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 qu'Oxycodone Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodone Teva
3. Comment prendre Oxycodone Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxycodone Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Oxycodone Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxycodone Teva contient la substance active chlorhydrate d'oxycodone, qui est un antidouleur puissant appartenant à une classe de médicaments appelés « opioïdes ».

Oxycodone Teva est utilisé chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) pour traiter des douleurs sévères qui ne peuvent être prises en charge de façon adéquate que par des analgésiques opioïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodone Teva ?

Ne prenez jamais Oxycodone Teva

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez des problèmes respiratoires graves (dépression respiratoire), avec de faibles quantités d'oxygène dans le sang (hypoxie) et/ou une quantité trop élevée de dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnie)
- si vous souffrez d'une maladie chronique et grave des poumons s'accompagnant d'une obstruction des voies respiratoires (bronchopneumopathie chronique obstructive sévère, également appelée « BPCO »),
- si un *cœur pulmonaire* a été diagnostiqué chez vous (pathologie cardiaque résultant d'une maladie pulmonaire de longue durée)
- si vous souffrez d'un asthme bronchique sévère

- si vous avez une affection se caractérisant par un dysfonctionnement de la fonction intestinale (iléus paralytique)
- si vous présentez un syndrome avec une douleur abdominale aiguë et sévère appelé 'abdomen aigu', ou si vous souffrez d'un retard de la vidange de l'estomac.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oxycodone Teva :

- si vous êtes une personne âgée ou affaiblie,
- si vous souffrez de problèmes pulmonaires graves,
- si vous avez des pauses respiratoires répétées lorsque vous dormez (apnée du sommeil), car cette affection peut s'aggraver,
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins,
- si vous souffrez de myxœdème (certaines maladies de la thyroïde) ou si vous présentez une altération de la fonction de la thyroïde,
- si la fonction de la glande surrénale est médiocre (votre glande surrénale ne fonctionne pas correctement), par exemple maladie d'Addison,
- si vous souffrez d'une maladie mentale due à l'intoxication par l'alcool ou d'autres substances (psychose toxique),
- si vous souffrez d'alcoolisme,
- si vous avez des symptômes de sevrage liés à l'alcool ou aux drogues (p. ex. le delirium tremens),
- si vous présentez une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie de la prostate),
- si vous avez une inflammation du pancréas (pancréatite), pouvant causer une douleur intense dans l'abdomen ou le dos,
- si vous souffrez de maladies des voies biliaires, de coliques des voies biliaires et de l'uretère,
- si vous avez une maladie obstructive ou inflammatoire de l'intestin,
- si vous souffrez de constipation,
- si vous avez des affections se caractérisant par une augmentation de la pression cérébrale, p. ex. une lésion à la tête,
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez tendance à avoir des convulsions,
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase, également connus sous le nom d'« inhibiteurs IMAO » (pour le traitement de la dépression), ou si vous en avez pris au cours des deux dernières semaines (voir rubrique 2 'Autres médicaments et Oxycodone Teva'),
- si vous avez récemment subi une chirurgie des intestins ou de l'abdomen,
- si votre médecin suspecte que vos intestins ont un problème de fonctionnement,
- si vous souffrez d'hypotension ou d'une diminution du volume sanguin.

Adressez-vous à votre médecin si l'une de ces situations vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Oxycodone Teva 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 un essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une personne de votre entourage remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire)

Le principal risque d'une overdose d'opioïdes est une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire). Ce phénomène se produit principalement chez les patients âgés ou affaiblis.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'Oxycodone Teva peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Le risque que ces effets secondaires surviennent 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. Vous pouvez ressentir le besoin de continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.

Le risque de devenir dépendant(e) ou addict(e) varie d'une personne à l'autre. Vous risquez davantage de devenir dépendant(e) ou addict(e) à Oxycodone Teva si :

- vous ou une personne 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 »).
- vous fumez.
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Oxycodone Teva, cela peut être le signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e).

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.
- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple pour rester calme ou pour vous aider à dormir.
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter d'utiliser le médicament ou d'en contrôler son utilisation.
- 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 approprié pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre Oxycodone Teva »).

Symptômes de sevrage

Si le traitement est arrêté brusquement, des symptômes de sevrage peuvent survenir, tels que bâillement, dilatation de la pupille de l'œil, troubles lacrymaux, écoulement nasal, tremblements, transpiration, anxiété, agitation, convulsions, troubles du sommeil ou myalgies. Lorsque le traitement par Oxycodone Teva n'est plus nécessaire, votre médecin réduira progressivement votre dose quotidienne pour éviter cela.

Traitement pour les douleurs chroniques non liées au cancer

Les opioïdes ne sont pas le premier choix de traitement pour les douleurs non liées au cancer et ne sont pas recommandés comme seul traitement. Les opioïdes doivent être utilisés dans le cadre d'un programme thérapeutique global comprenant d'autres médications et modalités thérapeutiques. Votre médecin doit vous surveiller de près et faire les ajustements nécessaires à votre dose pendant que vous prenez Oxycodone Teva afin de prévenir la dépendance et l'abus.

Inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs abdominales supérieures pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car il pourrait s'agir de symptômes liés à l'inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Sensibilité plus élevée à la douleur

Rarement, on peut observer une sensibilité plus élevée à la douleur, qui ne répond pas à des augmentations de dose (hyperalgésie). Dans ce cas, votre médecin réduira votre dose ou modifiera votre traitement pour passer à un autre analgésique opioïde.

Injection abusive

Oxycodone Teva est exclusivement destiné à une administration par voie orale. En cas d'injection abusive (injection dans une veine), les excipients du comprimé peuvent entraîner une destruction (nécrose) du tissu local, une modification du tissu pulmonaire (granulomes pulmonaires) ou d'autres événements graves, potentiellement mortels.

Mode d'administration incorrecte

Les comprimés ne doivent pas être cassés, écrasés ou mâchés, car cela entraîne une libération rapide de l'oxycodone en raison de l'altération des propriétés de libération prolongée. L'administration d'Oxycodone Teva cassé, mâché ou écrasé entraîne une libération et une absorption rapides d'une dose potentiellement fatale d'oxycodone (voir rubrique 3 "Si vous avez pris plus d'Oxycodone Teva que vous n'auriez dû").

Opérations

L'utilisation d'Oxycodone Teva n'est pas recommandée avant une opération ni dans les 24 heures suivant une opération. Si vous allez subir une opération, veuillez dire aux médecins que vous prenez Oxycodone Teva.

Changements hormonaux

Similaire à d'autres opioïdes, Oxycodone Teva peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, sous forme de cortisol ou d'hormones sexuelles, surtout si vous avez pris des doses élevées pendant de longues périodes. Les symptômes peuvent être des nausées ou vomissements, une perte d'appétit, de la fatigue, des vertiges ou des perturbations de la fonction sexuelle, des modifications des saignements menstruels ou de l'impuissance. S'il vous plaît discutez de cela avec votre médecin.

Enfants (de moins de 12 ans)

La sécurité et l'efficacité d'Oxycodone Teva n'ont pas été suffisamment testées chez les enfants de moins de 12 ans. Par conséquent, le traitement par Oxycodone Teva n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Oxycodone Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris l'Oxycodone Teva et les médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.

Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Oxycodone Teva avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez

votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Les effets indésirables d'Oxycodone Teva peuvent être plus fréquents ou plus graves si vous l'utilisez simultanément avec des médicaments susceptibles d'altérer la fonction cérébrale. Ces effets indésirables sont notamment : respiration superficielle et plus lente (dépression respiratoire).

Le risque de survenue d'effets indésirables augmente avec la prise d'antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine). Ces médicaments peuvent interagir avec l'oxycodone et vous pourriez présenter des symptômes, tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C. Contactez votre médecin si vous manifestez de tels symptômes.

Si vous prenez ces comprimés avec certains autres médicaments, l'effet de ces comprimés ou de l'autre médicament peut être modifié, en outre, le risque d'effets secondaires peut être augmenté. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- un type de médicament appelé inhibiteurs de la monoamine oxydase (comme la tranlycypromine, la phénelzine, l'isocarboxazide, le moclobémide et le linézolide), ou vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- des somnifères ou tranquillisants (p. ex. des anxiolytiques, des hypnotiques ou des sédatifs, y compris des benzodiazépines),
- des médicaments pour le traitement de dépression (p. ex. paroxétine ou fluoxétine),
- des médicaments pour traiter les allergies, le mal des transports ou les vomissements (antihistaminiques, antiémétiques),
- médicaments pour le traitement des troubles psychiatriques ou mentaux (tels que les antipsychotiques, les phénothiazines ou les médicaments neuroleptiques),
- des médicaments pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété tels que la gabapentine et la prégabaline,
- des médicaments appelés myorelaxants pour soulager les crampes musculaires,
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson,
- d'autres antidouleurs puissants (d'opioïdes),
- de la cimétidine (pour traiter les ulcères d'estomac, indigestion ou brûlures d'estomac),
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, voriconazole, itraconazole ou posaconazole),
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine ou télicycline),
- un type spécifique de médicament connu sous le nom d'inhibiteur de protéase, utilisés pour traiter l'infection à VIH (p. ex. bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir),
- rifampicine pour traiter la tuberculose,
- carbamazépine (un médicament pour traiter les crises épileptiques, crises convulsives ou convulsions et certaines douleurs),
- phénytoïne (un médicament pour traiter les crises épileptiques, crises convulsives ou convulsions),
- un médicament à base de plante, le millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*),
- quinidine (un médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- des médicaments appelés « dérivés coumariniques », pour empêcher la coagulation du sang ou aider à diluer le sang (anticoagulants).

Indiquez également à votre médecin si vous avez récemment reçu un anesthésique.

Oxycodone Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez Oxycodone Teva. La consommation d'alcool pendant le traitement par Oxycodone Teva peut vous rendre plus somnolent(e) ou assoupi(e) ou augmenter le risque

d'effets indésirables graves tels qu'une respiration superficielle et ralentie s'accompagnant d'un risque d'arrêt respiratoire et une perte de connaissance.

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'effet de l'oxycodone. Vous devez donc éviter de boire du jus de pamplemousse pendant que vous prenez Oxycodone Teva.

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 d'Oxycodone Teva doit être évitée dans la mesure du possible pendant la grossesse. Il existe des données limitées sur l'utilisation d'oxycodone chez la femme enceinte.

L'oxycodone traverse le placenta et se retrouve dans la circulation sanguine du bébé.

L'utilisation prolongée d'oxycodone pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Les nourrissons issus d'une mère ayant reçu de l'oxycodone pendant les 3 à 4 semaines précédant l'accouchement doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter une dépression respiratoire éventuelle.

Allaitement

Vous ne devriez pas utiliser Oxycodone Teva si vous allaitez, car l'oxycodone peut être excrétée dans le lait maternel et provoquer une respiration superficielle et plus lente (dépression respiratoire) chez l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'oxycodone peut entraîner une diminution de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cela peut se produire essentiellement au début du traitement par Oxycodone Teva, après une augmentation de la dose, après une modification de votre médication et si Oxycodone Teva est utilisé en association avec des médicaments qui agissent sur le cerveau.

Une interdiction générale de conduire ne s'impose pas si votre traitement est stable. Le médecin traitant doit évaluer la situation individuelle du patient. Veuillez discuter avec votre médecin pour déterminer si vous pouvez conduire un véhicule ou utiliser des machines, et dans quelles conditions vous pouvez le faire.

Oxycodone Teva contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Oxycodone Teva ?

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

Avant le début du traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation d'Oxycodone Teva, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également « Si vous arrêtez de prendre Oxycodone Teva »).

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

La dose initiale recommandée est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, deux fois par jour (toutes les 12 heures). Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire une dose initiale de 5 mg afin de réduire les

effets secondaires que vous pourriez ressentir.

Votre médecin vous prescrira la dose nécessaire pour traiter la douleur. Si vous constatez que la douleur persiste alors que vous prenez ces comprimés, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin ajustera la posologie en fonction de l'intensité de la douleur et de votre réponse au traitement.

Une détermination plus précise de la dose quotidienne, la répartition des prises individuelles et les éventuels ajustements de dose en cours du traitement dépendent de la posologie précédente et relèvent de la responsabilité du médecin traitant. Ne modifiez en aucun cas la dose sans consulter votre médecin.

Vous devez recevoir la dose efficace la plus faible qui suffise à soulager la douleur.

Les patients ayant déjà pris des opioïdes peuvent débuter le traitement à des posologies plus élevées compte tenu de leur expérience du traitement par opioïdes.

Certains patients recevant Oxycodone Teva selon un schéma fixe ont besoin d'analgésiques à action rapide comme médicament de secours pour contrôler les accès douloureux paroxystiques. Oxycodone Teva n'est pas destiné au traitement des accès douloureux paroxystiques.

N'hésitez pas à consulter votre médecin si vous souffrez d'une douleur passagère (douleur paroxystique) malgré un traitement contre la douleur.

Pour le traitement des douleurs non cancéreuses, une dose quotidienne de 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone (20 mg deux fois par jour) est généralement suffisante, mais des doses plus élevées peuvent s'avérer nécessaires. Les patients présentant des douleurs d'origine cancéreuse nécessitent généralement des doses comprises entre 80 et 120 mg de chlorhydrate d'oxycodone ; dans certains cas individuels, ces doses peuvent être augmentées à 400 mg.

Patients âgés

Chez les patients âgés n'ayant pas de problèmes au niveau du foie ou des reins, il n'est généralement pas nécessaire d'ajuster la dose.

Patients ayant des problèmes au niveau du foie ou des reins ou ayant un faible poids corporel

Si vous avez une altération de la fonction des reins et/ou du foie ou si vous avez un faible poids corporel, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose initiale plus faible.

Mode d'administration

Avalez les comprimés à libération prolongée entiers avec une quantité suffisante de liquide (un demi-verre d'eau), le matin et le soir, selon un schéma fixe (p. ex. à 8h00 et 20h00). Oxycodone Teva peut être pris avec ou sans nourriture.

Vous ne devez pas casser, mâcher ni écraser les comprimés à libération prolongée (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Durée d'administration

Votre médecin vous avisera de la durée de traitement par Oxycodone Teva.

N'arrêtez pas de prendre Oxycodone Teva sans consulter votre médecin (Voir « Si vous arrêtez de prendre Oxycodone Teva »).

Si vous avez l'impression que l'activité d'Oxycodone Teva est trop forte ou trop faible, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

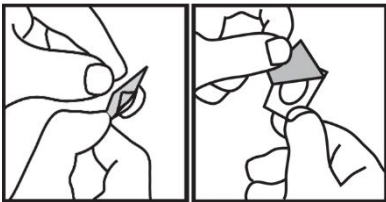
[Uniquement pour les emballages sous plaquettes munies d'une sécurité enfant :]

Instructions pour l'utilisation des plaquettes munies d'une sécurité enfant :

1. N'essayez pas de pousser le comprimé directement en dehors de l'alvéole. Le comprimé ne peut pas être poussé à travers la feuille. Il faut par contre la décoller.
2. Séparez d'abord une cellule de la plaquette du reste de la plaquette, en utilisant les perforations.



3. Détachez ensuite soigneusement le feuillet arrière de la cellule pour ouvrir l'alvéole.

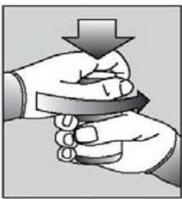


4. Vous pouvez alors retirer le comprimé de l'alvéole.

[Uniquement pour les piluliers en PEHD munis d'une sécurité enfant:]

[Instructions pour l'utilisation des piluliers en PEHD munis d'une sécurité enfant :]

Enfoncez le capuchon et tournez pour ouvrir.



Si vous avez pris plus d'Oxycodone Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Oxycodone Teva que vous n'auriez dû ou si quelqu'un avale accidentellement vos comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage peut entraîner :

- un rétrécissement des pupilles (myosis),
- une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire),
- de la somnolence,
- une diminution du tonus des muscles squelettiques,
- une chute de la tension artérielle,
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Dans les cas sévères, les effets suivants peuvent survenir : collapsus circulatoire, inactivité mentale et motrice, perte de connaissance, ralentissement de la fréquence cardiaque, accumulation d'eau dans les poumons, tension artérielle faible et décès ; l'abus de doses élevées d'opioïdes puissants tels que l'oxycodone peut être fatal.

Si vous avez pris trop d'Oxycodone Teva, ne vous exposez à AUCUNE situation exigeant un niveau élevé de concentration, p. ex. la conduite d'une voiture.

Si vous oubliez de prendre Oxycodone Teva

Si vous prenez une dose plus faible d'Oxycodone Teva que la dose prescrite, ou si vous oubliez de prendre les comprimés, le soulagement de la douleur sera insuffisant ou votre douleur ne sera plus du tout soulagée.

Vous pouvez compenser un comprimé oublié si la prise suivante n'est pas prévue avant un délai d'au moins 8 heures. Vous pouvez ensuite continuer à prendre les comprimés selon les instructions.

Si l'heure habituelle de prise du prochain comprimé est prévue dans moins de 8 heures, vous devez également prendre les comprimés à libération prolongée mais vous devez postposer de 8 heures la prise suivante. En principe, vous ne devez pas prendre Oxycodone Teva plus souvent qu'une fois toutes les 8 heures.

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

Si vous arrêtez de prendre Oxycodone Teva

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Oxycodone Teva, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage (par exemple, bâillement, dilatation de la pupille de l'œil, troubles lacrymaux, écoulement nasal, tremblements, transpiration, anxiété, agitation, convulsions ou troubles du sommeil). Par conséquent, il peut être conseillé à votre médecin de réduire progressivement la dose.

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 indésirables éventuels ?

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

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Oxycodone Teva et contactez immédiatement un médecin :

- difficultés respiratoires soudaines, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption ou démangeaisons, en particulier au niveau de tout le corps – il s'agit de signes de réactions allergiques graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- respiration superficielle et plus lente, cet effet survient principalement si vous êtes âgés ou affaiblis, et est le risque principal en cas de prise d'une quantité trop élevée du médicament (effet indésirable peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- une chute de la tension artérielle – si cela se produit, vous pouvez présenter des étourdissements et un évanouissement (effet indésirable rare, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- réduction de la taille des pupilles des yeux (effet indésirable peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- crampes des muscles bronchiques (causant un essoufflement) et réduction de la capacité à tousser quand c'est nécessaire (effet indésirable fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- envie de dormir plus élevée que la normale – la survenue de cet effet est la plus probable au début de la prise des comprimés ou en cas d'augmentation de la dose, mais il doit disparaître après quelques jours.
- étourdissements, maux de tête
- constipation, nausées, vomissements
- démangeaisons.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution de l'appétit

- anxiété, confusion, dépression, nervosité, difficultés à dormir, pensées anormales
- tremblements involontaires, sensation de léthargie
- essoufflement, difficulté à respirer ou respiration sifflante (dyspnée)
- douleur abdominale, diarrhée, bouche sèche, indigestion
- réactions de la peau/éruption cutanée, transpiration excessive
- augmentation des besoins urgents d'uriner
- sensation de faiblesse (asthénie), sensation d'épuisement (fatigue).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- hypersensibilité
- production anormale de l'hormone antidiurétique
- manque d'eau dans le corps (déshydratation)
- agitation, humeur changeante, sensation de joie extrême, troubles de la perception (p. ex. hallucinations, déréalisation)
- diminution de la libido
- dépendance au médicament (voir également la rubrique 2 "Avertissements et précautions").
- raideur musculaire anormale, diminution du tonus musculaire, contractions musculaires involontaires
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes atteintes d'un trouble épileptique ou présentant une prédisposition aux convulsions)
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher (hypoesthésie), troubles de l'élocution, évanouissement, picotements ou fourmillements (paresthésie), troubles de la coordination, modifications du goût
- perte de mémoire, migraine
- modifications de la production de larmes, troubles de la vision
- une sensibilité accrue au son (hyperacousie), sensation d'étourdissements ou de « tournis » (vertiges)
- accélération du pouls, sensation de battements cardiaques irréguliers et puissants (dans le cadre du syndrome de sevrage)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- modifications de la voix, toux, pharyngite, écoulement nasal
- ulcères dans la bouche, inflammation des gencives, inflammation de la bouche (stomatite), difficultés à avaler, flatulence, éructations, occlusion intestinale (iléus)
- augmentation des taux d'enzymes du foie
- peau sèche
- difficultés à uriner
- impuissance, diminution des taux d'hormones sexuelles
- frissons, douleurs (p. ex. douleur dans la poitrine), sensation générale de malaise, soif
- un excès de liquide dans les tissus (œdème), gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- dépendance physique s'accompagnant de symptômes de sevrage
- nécessité de prendre des doses de plus en plus élevées d'Oxycodone Teva pour obtenir le même niveau de soulagement de la douleur (tolérance)
- lésions dues à des accidents

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- infection à herpès simplex (affection de la peau et des muqueuses)
- maladie des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- augmentation de l'appétit
- abaissement de la tension artérielle, étourdissements lors du passage de la position allongée ou assise à la station debout
- selles noires comme du charbon, décoloration des dents, saignements des gencives
- urticaire, une sensibilité accrue à la lumière (photosensibilité)
- présence de sang dans l'urine (hématurie)
- modifications du poids corporel (perte ou prise de poids), cellulite.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- éruption cutanée squameuse (dermatite exfoliative)

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

- agressivité
- augmentation de la sensibilité à la douleur, qui ne s'atténue pas avec une augmentation de la dose
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)
- caries dentaires
- douleur du côté droit de l'abdomen, démangeaisons et jaunisse causées par une inflammation de la vésicule biliaire
- un trouble affectant une valve de l'intestin qui peut provoquer de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (dysfonction du sphincter d'Oddi).
- absence de règles (aménorrhée)
- l'utilisation prolongée d'Oxycodone Teva durant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né mettant la vie en danger. Les symptômes à rechercher chez le bébé comprennent l'irritabilité, l'hyperactivité et les habitudes de sommeil anormales, les pleurs aigus, les tremblements, les nausées, la diarrhée et l'absence de prise de poids.

Mesures visant à neutraliser les effets indésirables

Si vous observez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, votre médecin prendra normalement les mesures appropriées.

L'effet indésirable constipation peut être prévenue grâce à un régime enrichi en fibres et à une augmentation de la consommation de liquides.

Si vous présentez des nausées ou des vomissements, votre médecin peut vous prescrire un médicament adéquat.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oxycodone Teva ?

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

Conserver ce médicament dans un lieu de conservation fermé à clé, sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut nuire gravement, voire être fatal aux personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

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

Emballages sous plaquettes :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pilulier en PEHD :

5 mg, 10 mg: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

20 mg, 40 mg, 80 mg: 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 Oxycodone Teva

- La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Chaque comprimé à libération prolongée contient 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Oxycodone Teva contient du lactose »), hypromellose, povidone, acide stéarique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage du comprimé :

Comprimés de 5 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Comprimés de 10 mg : Dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol, polysorbate 80

Comprimés de 20 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172).

Comprimés de 40 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Comprimés de 80 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Oxycodone Teva et contenu de l'emballage extérieur

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés bleus, ronds, biconvexes, de 7 mm de diamètre, portant la mention « OX 5 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés blancs, ronds, biconvexes, de 9 mm de diamètre, portant la mention « OX 10 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés roses, ronds, biconvexes, de 7 mm de diamètre, portant la mention « OX 20 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés jaunes, ronds, biconvexes, de 7 mm de diamètre, portant la mention « OX 40 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés verts, ronds, biconvexes, de 9 mm de diamètre, portant la mention « OX 80 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva est disponible en emballages sous plaquettes munies d'une sécurité enfant (PVC/Al/PET/papier) et en emballages sous plaquettes non munies d'une sécurité enfant (PVC/aluminium) contenant :

5 mg : 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 comprimés à libération prolongée.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg : 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimés à libération prolongée.

Oxycodone Teva est également disponible en piluliers en PEHD blancs, ronds, munis d'une sécurité enfant et de bouchons en PP, contenant :

5 mg, 10 mg : 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

20 mg, 40 mg, 80 mg : 50 et 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarie

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Krakow, Pologne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE499004

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée (pilulier) : BE499013

Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE499022

Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée (pilulier) : BE499031

Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE499040

Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée (pilulier) : BE499057

Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE499066

Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée (pilulier) : BE499075

Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE499084

Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée (pilulier) : BE499093

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE : Oxycodone Teva 5, 10, 20, 40, 80 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

NL : Oxycodon HCL Retard Teva 5, 10, 15, 20, 30, 40, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

SE: Oxycodone Depot Teva Sweden

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.