

Notice : information du patient

Oxycodon Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodon Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée Oxycodon Sandoz 20 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'Oxycodon Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodon Sandoz ?
3. Comment prendre Oxycodon Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oxycodon Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Oxycodon Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxycodon Sandoz contient la substance active chlorhydrate d'oxycodone, qui est un puissant antidouleur à action centrale, appartenant au groupe des opiacés.

Oxycodon Sandoz est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pour traiter les douleurs sévères, qui ne peuvent être soulagées correctement que par des antidouleurs opiacés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodon Sandoz ?

Ne prenez jamais Oxycodon Sandoz si vous :

- êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- présentez des troubles respiratoires, comme une diminution sévère de la respiration (dépression respiratoire), une maladie chronique obstructive sévère des poumons ou un asthme bronchique sévère. Les symptômes peuvent comprendre un essoufflement, de la toux ou une respiration plus lente ou plus faible que d'habitude.
- présentez des taux sanguins élevés de dioxyde de carbone.
- présentez un problème cardiaque après une maladie pulmonaire à long terme (cœur pulmonaire).
- souffrez d'une paralysie intestinale (iléus paralytique). Les signes peuvent comprendre le fait que votre estomac se vide plus lentement qu'il ne le devrait (retard de la vidange gastrique) ou bien le fait que vous développiez une douleur sévère dans votre abdomen.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oxycodon Sandoz si vous :

- êtes âgé(e) ou affaibli(e)
- présentez une insuffisance sévère de la fonction pulmonaire

- présentez des problèmes hépatiques ou rénaux
- présentez un trouble de la thyroïde, accompagné d'une sécheresse, d'une sensation de froid et d'un gonflement de la peau qui touche le visage et les extrémités (myxœdème)
- présentez une anomalie de la fonction de la glande thyroïde
- souffrez d'une insuffisance des surrénales, pouvant entraîner des symptômes comme une faiblesse, un poids diminué, des sensations vertigineuses, des nausées ou des vomissements (maladie d'Addison)
- présentez un élargissement de la prostate qui entraîne une difficulté à uriner (chez les hommes)
- avez souffert par le passé de symptômes de sevrage, comme une agitation, de l'anxiété, des tremblements ou des sueurs après l'arrêt de l'alcool ou des drogues
- 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 »)
- fumez
- 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
- avez un trouble mental résultant d'une intoxication, par ex., due à l'alcool (psychose toxique)
- avez une inflammation du pancréas, qui provoque une douleur sévère dans l'abdomen et le dos
- avez des problèmes avec votre vésicule biliaire ou canal biliaire
- avez une maladie inflammatoire ou obstructive de l'intestin
- présentez un traumatisme crânien, un mal de tête sévère ou si vous avez des nausées, étant donné que cela peut évoquer une augmentation de la pression à l'intérieur de votre cerveau
- souffrez d'hypotension
- présentez un faible volume sanguin (hypovolémie) ; cela peut se produire avec des saignements importants, des brûlures graves, une sudation excessive, des cas de diarrhée sévère ou des vomissements
- souffrez d'épilepsie ou si vous avez une tendance aux crises d'épilepsie / convulsions
- prenez un type de médicament que l'on appelle « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO) (pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou bien si vous en avez pris au cours des 2 dernières semaines
- allez prochainement faire l'objet d'une intervention chirurgicale ou si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale abdominale.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas, ou si ce fut le cas par le passé.

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.

Tolérance, dépendance et 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).

Oxycodon Sandoz peut entraîner une dépendance. Une utilisation prolongée peut entraîner l'apparition d'une tolérance, nécessitant des doses de plus en plus élevées pour maintenir le contrôle de la douleur.

L'utilisation chronique d'Oxycodon Sandoz peut entraîner une dépendance physique et un syndrome de sevrage peut survenir en cas d'arrêt brutal (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Oxycodon Sandoz »). Les symptômes de sevrage peuvent comporter des bâillements, une mydriase, un larmolement, une rhinorrhée, un tremblement, une hyperhidrose, de l'anxiété, de l'agitation, des convulsions, de l'insomnie et des douleurs musculaires.

Une augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondra pas à une augmentation ultérieure de la dose d'oxycodone peut se produire, en particulier à doses élevées. Une réduction de la dose d'oxycodone ou le passage à un autre opioïde peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation répétée d'Oxycodon Sandoz peut 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 Oxycodon Sandoz 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 Oxycodon Sandoz, 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 Oxycodon Sandoz).

Les comprimés à libération prolongée doivent être utilisés avec une prudence particulière chez les patients abusant ou ayant abusé de drogues et d'alcool.

En cas d'injection abusive (injection dans une veine), les excipients du comprimé peuvent entraîner une destruction (nécrose) des tissus locaux, une modification des tissus pulmonaires (granulomes dans le poumon) ou d'autres complications sérieuses, potentiellement mortelles.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Oxycodon Sandoz 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.

Il se peut que vous aperceviez des résidus de comprimé dans vos selles. Ne vous inquiétez pas ; la substance active (le chlorhydrate d'oxycodone) a été libérée plus tôt, lorsque le comprimé traversait le système gastrique, et a commencé à faire effet sur votre organisme.

Les athlètes doivent être conscients du fait que ce médicament peut entraîner une réaction positive aux « tests antidopage ».

L'utilisation d'Oxycodon Sandoz en tant qu'agent dopant peut constituer un risque pour la santé.

Enfants

Les comprimés à libération prolongée d'oxycodone n'ont pas été étudiés chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Par conséquent, la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies et l'utilisation d'Oxycodon Sandoz n'est donc pas recommandée chez des enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Oxycodon Sandoz

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

La prise d'Oxycodon Sandoz en même temps que certains médicaments qui affectent le fonctionnement du cerveau (voir ci-dessous) peut augmenter le risque d'arrêt respiratoire, notamment en cas de surdosage et chez les personnes âgées, et/ou accroître l'effet sédatif d'Oxycodon Sandoz (vous pouvez vous sentir très somnolent(e)).

L'utilisation concomitante d'Oxycodon Sandoz et de médicaments qui affectent le fonctionnement du cerveau (p.ex. sédatifs, comme les benzodiazépines ou les médicaments de la même famille, voir ci-dessous), augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire) et de coma, et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, toute utilisation concomitante devra uniquement être envisagée lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit vraiment Oxycodon Sandoz avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veillez prévenir votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez étroitement les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous développez de tels symptômes.

Les médicaments qui affectent le fonctionnement du cerveau incluent :

- d'autres antidouleurs puissants (opioïdes)
- des somnifères et tranquillisants (sédatifs, comme les benzodiazépines)
- des médicaments pour traiter la dépression, comme la paroxétine
- des médicaments utilisés pour traiter les allergies, les maux de voyage ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques)
- des médicaments pour traiter les maladies psychiatriques ou les troubles mentaux (antipsychotiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson

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.

D'autres interactions peuvent survenir avec :

- certains médicaments pour empêcher la coagulation de votre sang ou pour favoriser la fluidification de votre sang (que l'on appelle « anticoagulants coumariniques », comme par exemple, la warfarine ou le phenprocoumone). Oxycodon Sandoz peut influencer leurs effets.
- les relaxants musculaires
- certains antibiotiques (par ex., la clarithromycine, l'érythromycine, la télithromycine ou la rifampicine)
- certains médicaments pour traiter les infections fongiques (par ex., le kétoconazole, le voriconazole, l'itraconazole ou le posaconazole)
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH (par ex., le bocéprévir, le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir ou le saquinavir)
- la cimétidine, un médicament pour traiter le pyrosis
- la carbamazépine (un médicament pour traiter les crises d'épilepsie ou les convulsions, ainsi que certaines douleurs)
- la phénytoïne, un médicament pour traiter les crises convulsives
- le millepertuis, un médicament pour traiter la dépression
- la quinidine (un médicament pour traiter les battements de cœur rapides)
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase, ou si vous avez pris ce type de médicaments au cours des deux dernières semaines (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

Oxycodon Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool durant la prise d'Oxycodon Sandoz peut vous rendre plus somnolent(e) ou augmenter le risque d'effets indésirables sévères tels que respiration superficielle, avec un risque d'arrêt respiratoire, et perte de conscience. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool lors de la prise d'Oxycodon Sandoz.

La consommation de jus de pamplemousse pendant la prise d'Oxycodon Sandoz peut augmenter le risque d'effets indésirables. Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par Oxycodon Sandoz.

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**
Vous ne devez pas prendre Oxycodon Sandoz pendant la grossesse. Les données sur l'utilisation d'oxycodone chez la femme enceinte sont limitées.
L'oxycodone traverse le placenta et se retrouve dans la circulation sanguine du bébé.
L'utilisation prolongée d'oxycodone pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés. L'utilisation d'oxycodone pendant l'accouchement peut entraîner une respiration superficielle et ralentie (une dépression respiratoire) chez le nouveau-né.
- **Allaitement**
Vous ne devez pas utiliser Oxycodon Sandoz si vous allaitez, étant donné que la substance active (l'oxycodone) peut passer dans le lait maternel et entraîner une somnolence (sédation) ou une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire) chez le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Oxycodon Sandoz peut altérer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Les restrictions générales en matière de conduite peuvent ne pas s'appliquer lors d'un traitement stable ; votre médecin prend cette décision après avoir évalué la situation individuelle. Veuillez vérifier avec votre médecin si vous pouvez conduire ou non un véhicule et, si oui, dans quelles conditions.

Sandoz 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 Oxycodon Sandoz ?

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'Oxycodon Sandoz, 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 Oxycodon Sandoz »).

Pour les ajustements de la posologie, d'autres dosages de ce médicament peuvent être disponibles.

La dose recommandée est

Oxycodon Sandoz 5 mg

Adultes et adolescents (de 12 ans et plus)

La dose initiale habituelle est de deux comprimés à libération prolongée (10 mg de chlorhydrate d'oxycodone) toutes les 12 heures. Votre médecin prescrira la dose nécessaire pour traiter votre douleur.

Prenez le nombre de comprimés à libération prolongée déterminé par votre médecin, deux fois par jour.

Oxycodon Sandoz 10 mg

Adultes et adolescents (de 12 ans et plus)

La dose initiale habituelle est d'un comprimé à libération prolongée (10 mg de chlorhydrate d'oxycodone) toutes les 12 heures. Votre médecin prescrira la dose nécessaire pour traiter votre douleur.

Prenez le nombre de comprimés à libération prolongée déterminé par votre médecin, deux fois par jour.

Oxycodon Sandoz 20 mg

Adultes et adolescents (de 12 ans et plus)

La dose initiale habituelle est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone toutes les 12 heures. Votre médecin prescrira la dose nécessaire pour traiter votre douleur.

La détermination ultérieure de la dose quotidienne, le fractionnement en doses uniques et toute adaptation posologique lors de la poursuite du traitement seront pratiqués par le médecin traitant, et dépendent de la dose précédente. Les patients qui ont déjà pris des opiacés peuvent débuter le traitement par des doses plus élevées, en tenant compte de leur expérience du traitement par opiacés.

Certains patients recevant Oxycodon Sandoz comprimés à libération prolongée selon un schéma fixe ont besoin d'antidouleurs à action rapide comme médicament de secours pour contrôler les douleurs intercurrentes. Les comprimés à libération prolongée d'Oxycodon Sandoz ne conviennent pas pour le traitement des douleurs intercurrentes.

Pour le traitement des douleurs non cancéreuses, une dose quotidienne de 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone suffit généralement, mais des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Les patients souffrant de douleurs cancéreuses nécessitent habituellement des doses quotidiennes allant de 80 à 120 mg de chlorhydrate d'oxycodone, lesquelles peuvent être augmentées jusqu'à 400 mg dans des cas individuels.

Le traitement doit être contrôlé régulièrement en ce qui concerne le soulagement de la douleur et d'autres effets, afin d'obtenir le meilleur traitement antalgique possible et de pouvoir traiter tout effet indésirable éventuel au moment opportun et de décider ou non de la poursuite du traitement.

Patients atteints d'une insuffisance rénale et/ou hépatique

Votre médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.

Autres patients à risque

Si votre poids corporel est faible ou si vous métabolisez les médicaments plus lentement, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale plus faible.

Mode d'administration

Réservé à l'usage oral.

Avalez les comprimés à libération prolongée entiers, avec une quantité suffisante de liquide (½ verre d'eau) avec ou sans nourriture, le matin et le soir selon un horaire fixe (p.ex. à 8 h et à 20 h).

Les comprimés à libération prolongée ne doivent pas être divisés, cassés, écrasés ni mâchés, étant donné que ceci entraîne une libération rapide d'oxycodone due au dommage des propriétés de libération prolongée. L'administration de comprimés cassés, écrasés ou mâchés provoque une libération rapide et l'absorption d'une dose de la substance active oxycodone potentiellement mortelle (voir rubrique « Si vous avez pris plus d'Oxycodon Sandoz que vous n'auriez dû »).

Oxycodon Sandoz est destiné à l'usage oral uniquement. En cas d'injection abusive (injection dans une veine), les excipients du comprimé peuvent entraîner une destruction (nécrose) des tissus locaux, une modification des tissus pulmonaires (granulomes dans le poumon) ou d'autres complications sérieuses, potentiellement mortelles.

Si vous avez pris plus d'Oxycodon Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Oxycodon Sandoz que vous n'auriez dû, vous devez en informer votre médecin ou le centre Antipoison local immédiatement.

Les signes d'un surdosage peuvent comprendre les suivants :

- constriction des pupilles
- respiration plus lente ou plus faible (dépression respiratoire)
- somnolence progressant jusqu'à une perte de conscience
- tonus musculaire diminué
- fréquence du pouls ralentie
- chute de la tension artérielle
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique)

Dans des cas graves, une perte de conscience (coma), une rétention d'eau dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent survenir et entraîner le décès du patient.

Ne vous exposez jamais à des situations nécessitant un degré de concentration élevé, comme la conduite.

Si vous avez pris trop d'Oxycodon Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Oxycodon Sandoz

Si vous utilisez une dose plus faible d'Oxycodon Sandoz que prévu, ou si vous oubliez de prendre une dose, le soulagement de la douleur sera insuffisant ou disparaîtra complètement.

Si vous avez oublié de prendre une dose, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Si la dose habituelle suivante doit être prise plus de 8 heures plus tard : prenez immédiatement la dose oubliée et poursuivez votre schéma d'administration habituel.
- Si la dose habituelle suivante doit être prise dans moins de 8 heures : prenez la dose oubliée et attendez 8 heures pour prendre la prochaine dose. Essayez de rétablir votre schéma d'administration habituel.

Ne prenez pas plus d'une dose au cours d'une période de 8 heures.

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

Si vous arrêtez de prendre Oxycodon Sandoz

N'arrêtez pas le traitement sans en informer votre médecin.

Si vous n'avez plus besoin de traitement par Oxycodon Sandoz, il peut être recommandé de diminuer progressivement la dose pour prévenir les symptômes de sevrage.

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.

Les effets indésirables les plus fréquents comprennent des nausées (surtout en début de traitement) et des problèmes de constipation. Ces derniers peuvent être empêchés grâce à des mesures de prévention (comme le fait de boire beaucoup de fluides, une alimentation riche en fibres). Si vous développez des nausées ou des vomissements, votre médecin pourra vous prescrire des médicaments.

Effets indésirables ou signes considérables auxquels vous devez faire attention, et mesures à prendre si vous les développez :

Arrêtez de prendre Oxycodon Sandoz et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche si vous développez l'un des symptômes suivants :

- sibilances soudaines, difficultés à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, rash ou démangeaisons, surtout celles qui recouvrent votre corps tout entier. Il pourrait s'agir de graves réactions allergiques.
- une respiration plus lente ou plus faible (dépression respiratoire). Ceci est le risque le plus grave survenant en cas de surdosage de puissants antidouleurs comme l'oxycodone. Il survient principalement chez les patients âgés et affaiblis.

Effets indésirables éventuels

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- somnolence, endormissement, vertiges, maux de tête
- constipation, nausées, vomissements
- démangeaisons cutanées

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- anxiété, dépression, diminution de l'activité, agitation, augmentation de l'activité, nervosité, difficulté à dormir, pensées anormales, confusion, tremblements
- perte d'énergie, sensation de faiblesse, fatigue
- essoufflement, sibilances
- bouche sèche, hoquet, indigestion, maux de ventre, diarrhée
- diminution de l'appétit allant jusqu'à une perte de l'appétit

- rash cutané, sudation augmentée
- mictions douloureuses, augmentation de l'envie d'uriner

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

- une maladie caractérisée par le fait que vous respirez plus lentement et plus faiblement que vous ne le devriez (dépression respiratoire)
- réactions allergiques
- manque d'eau dans le corps (déshydratation)
- agitation, labilité émotionnelle, une sensation d'euphorie
- hallucinations, déréalisation
- troubles visuels, diminution de la taille des pupilles
- altération de l'audition, sensations vertigineuses ou impression d'avoir la tête qui tourne (vertiges)
- modifications du goût
- augmentation du tonus musculaire, contractions musculaires involontaires, crises d'épilepsie, convulsions (crises convulsives)
- picotements ou engourdissement, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination ou de l'équilibre
- perte de mémoire, trouble de la concentration, troubles de l'élocution
- syncope
- accélération des battements du cœur, fait de sentir les battements de votre cœur (dans le contexte d'un syndrome de sevrage)
- dilatation des vaisseaux sanguins, entraînant une tension artérielle basse
- toux, modifications de la voix
- ulcères buccaux, douleur des gencives
- flatulences, difficulté à avaler, éructations
- obstruction de l'intestin (iléus)
- diminution de la libido, impotence, faible taux d'hormones sexuelles dans le sang appelé « hypogonadisme » (mis en évidence par les analyses sanguines)
- blessures dues à des accidents
- sensation de malaise général, douleur (p. ex. douleur thoracique)
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème)
- migraine
- tolérance aux médicaments
- peau sèche
- soif
- problèmes pour uriner
- frissons
- dépendance physique y compris des symptômes de sevrage (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez d'utiliser Oxycodon Sandoz »)
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par les analyses sanguines)

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- tension artérielle basse ; sensations vertigineuses, pertes de connaissance entraînées par une chute brutale de la tension artérielle lorsqu'on se met debout
- saignements des gencives, augmentation de l'appétit, selles goudronneuses, affections des dents
- vésicules sur la peau et les muqueuses (boutons de fièvre ou herpès), urticaire
- modifications du poids corporel (perte ou augmentation)

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

- absence de saignements menstruels
- réaction allergique grave qui provoque une difficulté à respirer ou des étourdissements
- agressivité
- augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie)
- caries dentaires

- colique biliaire (qui provoque une douleur à l'estomac), congestion biliaire
- symptômes de sevrage chez les nouveau-nés
- devenir dépendant(e) de ces comprimés
- crampes des muscles lisses
- dépression du réflexe tussigène
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)
- un problème affectant une valve des intestins qui peut provoquer une douleur abdominale haute sévère (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi)

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.notifieruneffetindesirable.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 Oxycodon Sandoz ?

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, le flacon et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Oxycodon Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée :

Plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Flacons : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Oxycodon Sandoz 10 mg, 20 mg comprimés à libération prolongée :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons : Durée de conservation après la première ouverture :
6 mois.

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 Oxycodon Sandoz

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone.

Oxycodon Sandoz 5 mg comprimés à libération prolongée :

Chaque comprimé à libération prolongée contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, équivalent à 4,5 mg d'oxycodone.

Oxycodon Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée :

Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, équivalent à 9,0 mg d'oxycodone.

Oxycodon Sandoz 20 mg comprimés à libération prolongée :

Chaque comprimé à libération prolongée contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone, équivalent à 17,9 mg d'oxycodone.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : huile de ricin hydrogénée, copovidone, behenoyl polyoxyglycérides, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, triglycérides à chaînes moyennes

Pelliculage du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose, acide stéarique, dioxyde de titane (E 171).

Comprimé à libération prolongée d'Oxycodon Sandoz 5 mg uniquement : carmin d'indigo (E 132) et oxyde d'aluminium hydraté.

Comprimé à libération prolongée d'Oxycodon Sandoz 20 mg uniquement : oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect d'Oxycodon Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Oxycodon Sandoz 5 mg comprimé à libération prolongée :

Comprimés pelliculés à libération prolongée ronds, biconvexes, de couleur bleue, diamètre : 5,3 – 5,9 mm.

Oxycodon Sandoz 10 mg comprimé à libération prolongée :

Comprimés pelliculés à libération prolongée ronds, biconvexes, de couleur blanche, diamètre : 6,8 – 7,4 mm.

Oxycodon Sandoz 20 mg comprimé à libération prolongée :

Comprimés pelliculés à libération prolongée ronds, biconvexes, de couleur rose, diamètre : 6,8 – 7,4 mm.

Les comprimés à libération prolongée sont présentés dans des plaquettes avec sécurité enfants ou dans des flacons, fermés par un bouchon de sécurité à visser, avec ou sans capsule déshydratante, contenant du gel de silice en tant qu'agent desséchant.

Présentations :

Plaquette : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 et 112 comprimés à libération prolongée

Flacon : 100 et 250 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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE335282 (5 mg - plaquette) BE335291 (5 mg - HDPE flacon)

BE335307 (10 mg - plaquette) BE335316 (10 mg - HDPE flacon)

BE335325 (20 mg - plaquette) BE335334 (20 mg - HDPE flacon)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

| | |
|---------|---|
| BE | Oxycodon Sandoz 5 mg - 10 mg - 20 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten |
| DE | Oxycodon-HCL Sandoz 5 mg - 10 mg - 20 mg Retardtabletten |
| DK | Codilek Depot, depottabletter 5 mg - 10 mg - 20 mg |
| ES | Oxicodona Sandoz 10 mg - 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| NL | OXYCODON HCl SANDOZ RETARD 5 MG - 10 MG - 20 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE |
| SE | Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg - 10 mg - 20 mg depottablett |
| SI | Codilek 5 mg - 10 mg - 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| SK | Contiroxil 10 mg - 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním |
| UK (NI) | Carexil 5 mg - 10 mg - 20 mg Prolonged-release Tablets |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.