Notice: information de l'utilisateur

OxyNorm Instant 5 mg, comprimés orodispersibles
OxyNorm Instant 10 mg, comprimés orodispersibles
OxyNorm Instant 20 mg, comprimés orodispersibles

chlorhydrate d'oxycodone

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

1. Qu'est-ce qu'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles et dans quel cas est-il utilisé?

OxyNorm Instant est un analgésique puissant ou « antidouleur » qui appartient au groupe des opioïdes. OxyNorm Instant est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus afin de soulager les 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 OxyNorm Instant comprimés orodispersibles?

Ne prenez jamais OxyNorm Instant comprimés orodispersibles
- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique sévère, accompagnée d'une obstruction des voies aériennes (bronchopneumopathie chronique obstructive sévère, également dénommée BPCO)
- si on vous a diagnostiqué un cœur pulmonaire (un changement au niveau du cœur après une maladie pulmonaire de longue durée)
- si vous souffrez d'asthme sévère
- si votre respiration est insuffisante, c'est-à-dire considérablement superficielle et ralentie (dépression respiratoire sévère)
- si vous souffrez d'une pathologie qui interrompt le fonctionnement de votre intestin (iléus paralytique)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles:
- si vous êtes âgé(e) et affaibli(e)
- si vous souffrez de problèmes pulmonaires graves

- si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie de la thyroïde provoquant un assèchement, un refroidissement et un gonflement de la peau du visage et des membres
- si votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones
- si vous souffrez de la maladie d'Addison
- si vous avez des difficultés à uriner à cause d'une hypertrophie de la prostate
- si vous présentez des symptômes de sevrage de l'alcool ou de drogues
- 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 »)
- si vous fumez
- si 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 avez souffert de la vésicule biliaire, de calculs biliaires ou de problèmes des voies biliaires
- si votre pancréas présente une inflammation, ce qui peut causer une douleur sévère au niveau de l'abdomen et du dos
- si vous souffrez de maladies intestinales obstructives ou inflammatoires
- si votre médecin soupçonne que vos intestins ont cessé de fonctionner
- si vous souffrez de violents maux de tête ou si vous ne vous sentez pas bien du fait que vous avez l'impression d'une augmentation de la pression dans votre crâne
- si vous avez des problèmes pour maintenir votre tension artérielle
- si vous souffrez d'épilepsie ou êtes prédisposé(e) à faire des crises d'épilepsie
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase pour le traitement de la dépression ou si vous en avez pris au cours des deux dernières semaines (tranylcypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide et linézolide, notamment)
- si vous souffrez de constipation

<u>Troubles respiratoires liés au sommeil</u>
OxyNorm Instant peut provoquer des problèmes respiratoires liés au sommeil ou aggraver des problèmes déjà existants pendant le sommeil. Ces problèmes peuvent 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.

Si ces informations vous concernent, consultez votre médecin.

Le principal danger en cas de surdosage d'opioïdes est une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire). Elle se manifeste principalement chez les patients âgés et affaiblis et peut également entraîner une chute des taux d'oxygène dans le sang. Cela pourrait par exemple entraîner une perte de connaissance.

En cas d'utilisation de longue durée d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles, il est possible de développer une accoutumance et il peut alors être nécessaire d'augmenter la dose d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles afin de soulager de manière satisfaisante la douleur. Ne modifiez pas la posologie du médicament sans vérifier d'abord avec votre médecin.

Les opioïdes ne constituent pas le premier choix de traitement pour la douleur d'origine non cancéreuse et ne sont pas recommandés en tant que traitement unique. Outre les opioïdes, il y a lieu d'utiliser d'autres médicaments dans le traitement de la douleur chronique. Votre médecin doit vous surveiller étroitement et ajuster votre dose selon les besoins pendant votre traitement par OxyNorm Instant afin de prévenir la dépendance et l'abus.

Une dépendance physique peut également se manifester en cas d'utilisation d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles pendant une longue durée. L'arrêt brutal du traitement peut provoquer

l'apparition de symptômes comprenant des bâillements, des pupilles dilatées, un larmoiement, un écoulement nasal, des tremblements, des sueurs, de l'angoisse, une agitation, des crises épileptiques, des insomnies ou des douleurs musculaires. Si le traitement avec OxyNorm Instant comprimés orodispersibles n'est plus nécessaire, votre médecin réduira progressivement votre dose quotidienne pour éviter que cela se produise.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament 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'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles 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 OxyNorm Instant 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 OxyNorm Instant, 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 OxyNorm Instant comprimés orodispersibles »).

La substance active, le chlorhydrate d'oxycodone, possède un profil d'utilisation abusive et d'accoutumance similaire à celui d'autres antidouleurs opioïdes puissants, et elle doit être utilisée avec une prudence particulière chez les patients ayant des antécédents présents ou passés d'abus d'alcool ou de médicaments.

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.

Il est possible que votre sensibilité à la douleur augmente, malgré le fait que vous preniez des doses croissantes des comprimés (hyperalgésie). Votre médecin déterminera si le dosage doit être ajusté ou si vous avez besoin d'un autre puissant analgésique (« antidouleur »).

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles se prend par voie orale exclusivement. Les comprimés ne doivent jamais être dissous et injectés car cela peut entraîner des effets indésirables graves pouvant avoir une issue fatale.

Si vous devez subir une opération, veuillez dire au médecin à l'hôpital que vous prenez OxyNorm Instant comprimés orodispersibles.

Tout comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, tels que le cortisol ou les hormones sexuelles, en particulier si vous avez pris de fortes doses pendant une longue période de temps.

L'utilisation d'OxyNorm Instant peut entraîner des contrôles antidopage positifs. L'utilisation d'OxyNorm Instant en tant qu'agent dopant peut entraîner des risques pour la santé.

Autres médicaments et OxyNorm Instant comprimés orodispersibles
L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris l'oxycodone et des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou des médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin vous prescrit OxyNorm Instant avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer les amis ou les parents d'être au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin en cas de tels symptômes.

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

Les effets indésirables d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles peuvent être plus fréquents ou sévères si vous prenez OxyNorm Instant comprimés orodispersibles en même temps que d'autres médicaments qui pourraient affecter votre fonction cérébrale ou sont utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les vomissements. Parmi ces effets indésirables, on peut citer une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire), la constipation, une bouche sèche ou des problèmes pour uriner.

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.

Signalez à votre médecin ou votre pharmacien si:
- vous utilisez des médicaments pour vous endormir ou vous calmer (par exemple, hypnotiques ou sédatifs, y compris les benzodiazépines)
- vous utilisez des médicaments pour traiter une dépression (paroxétine, amitriptyline, par exemple), y compris ceux qui appartiennent à la classe de médicaments dénommés inhibiteurs de la

monoamine oxydase (tels que tranylcypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide et linézolide)
- vous utilisez des médicaments contre une allergie, le mal des transports ou les vomissements (antihistaminiques, antiémétiques)
- vous utilisez des médicaments pour traiter des troubles psychiatriques ou une maladie mentale (antipsychotiques, phénothiazines ou neuroleptiques, par exemple)
- vous utilisez des médicaments destinés à traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété tels que la gabapentine et la prégabaline
- vous utilisez des médicaments dénommés relaxants musculaires pour soulager des crampes musculaires (comme la tizanidine)
- vous utilisez des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson
- vous utilisez d'autres analgésiques puissants (« antidouleurs »)
- vous utilisez de la cimétidine (pour traiter des ulcères d'estomac, des indigestions ou des brûlures d'estomac)
- vous utilisez des médicaments pour traiter des infestions fongiques (kétoconazol, voriconazol, itraconazol ou posaconazol, par exemple)
- vous utilisez des médicaments pour traiter des infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine ou télithromycine, par exemple)
- vous utilisez des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de protéase pour traiter le VIH (bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir, par exemple)
- vous utilisez de la rifampicine pour traiter la tuberculose
- vous utilisez de la carbamazépine (pour traiter une épilepsie, des convulsions ou une douleur déterminée)
- vous utilisez de la phénytoïne (pour traiter une épilepsie ou des convulsions)
- vous utilisez du millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*)
- vous utilisez de la quinidine (un médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)
- vous utilisez certains médicaments appelés coumarines pour prévenir la formation de caillots sanguins (comme la phenprocoumone).

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles avec des boissons et de l'alcool
La consommation d'alcool en même temps que la prise d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles peut vous rendre somnolent(e) ou augmenter le risque de développer des effets indésirables graves tels qu'une respiration superficielle accompagnée d'un risque d'arrêt respiratoire, et la perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool si vous prenez OxyNorm Instant comprimés orodispersibles.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse si vous utilisez OxyNorm Instant comprimés orodispersibles.

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 utiliser OxyNorm Instant comprimés orodispersibles si vous êtes enceinte.
Les données existantes sur l'utilisation de l'oxycodone chez la femme enceinte sont limitées.
L'utilisation prolongée d'oxycodone durant la grossesse peut causer des syndromes de sevrage chez les nouveau-nés. L'utilisation d'oxycodone durant l'accouchement peut entraîner une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire) chez le nouveau-né.

Allaitement
Vous ne devez pas prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles si vous allaitez. La substance active qu'est l'oxycodone peut passer dans le lait maternel et entraîner la sédation et une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire) chez l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
OxyNorm Instant comprimés orodispersibles peut avoir une influence négative sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cela peut se produire essentiellement au début du

traitement, après une augmentation de la dose ou après des changements dans votre traitement médicamenteux, ou encore si OxyNorm Instant comprimés orodispersibles est utilisé en association avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent affecter votre fonction cérébrale.

Si vous êtes stabilisé(e) avec un certain dosage, il est possible que les restrictions générales concernant la conduite d'un véhicule ne soient pas d'application. C'est votre médecin qui en prendra la décision en fonction de votre propre situation. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire un véhicule ou utiliser des machines et, le cas échéant, dans quelles circonstances.

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles contient du saccharose et de l'aspartame
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,7 mg d'aspartame dans chaque comprimé de 5 mg.
Ce médicament contient 5,4 mg d'aspartame dans chaque comprimé de 10 mg.
Ce médicament contient 10,8 mg d'aspartame dans chaque comprimé de 20 mg.

L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. Comment prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles?

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'OxyNorm Instant, 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 OxyNorm Instant comprimés orodispersibles »).

Votre médecin adaptera la posologie selon l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité personnelle.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est la suivante:

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)
Prendre 1 OxyNorm Instant comprimé orodispersible toutes les 4 à 6 heures (voir « Voie d'administration »).

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles est disponible en concentrations de 5 mg, 10 mg et 20 mg.
La dose de départ recommandée est de 5 mg toutes les 6 heures. L'intervalle de dosage d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles peut être réduit à 4 heures si nécessaire. OxyNorm Instant comprimés orodispersibles ne peut pas être pris plus de 6 fois par jour.

Au cours du traitement, le médecin traitant établira, sur base de la dose précédente, le dosage quotidien et les doses individuelles, et procédera à des adaptations de la posologie si nécessaire. Les patients qui ont déjà été traités par des opioïdes peuvent commencer avec une dose plus élevée d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles, en fonction de leur expérience antérieure avec des opioïdes.

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles est avant tout conçu pour un titrage de la dose et pour le traitement des accès de douleur. Une augmentation progressive de la dose peut être nécessaire si la douleur n'est pas réprimée suffisamment ou si elle s'aggrave. Si vous prenez OxyNorm Instant comprimés orodispersibles pour des accès de douleur et que vous avez besoin de plus de deux doses par jour, consultez votre médecin au sujet d'une éventuelle augmentation de la dose.

Au cours du traitement, tant l'analgésie que les autres effets doivent être contrôlés régulièrement afin de permettre une analgésie optimale et le traitement rapide d'éventuels effets indésirables et afin de déterminer si le traitement doit être poursuivi.

Enfants âgés de moins de 12 ans
La sécurité et l'efficacité d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles n'ont pas été suffisamment étudiées chez les enfants âgés de moins de 12 ans. C'est pourquoi un traitement par OxyNorm Instant comprimés orodispersibles n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Patients âgés
Chez les patients âgés sans problèmes hépatiques ou rénaux, une adaptation de la dose n'est généralement pas nécessaire.

Patients souffrant de problèmes hépatiques ou rénaux
Si vous n'avez pas reçu d'opioïdes avant et que vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux, votre médecin pourra exiger que vous ne preniez que la moitié de la dose recommandée pour les adultes comme dose initiale.

Autres patients à risques
Si vous présentez un faible poids corporel ou si votre organisme décompose les médicaments plus lentement, votre médecin peut vous suggérer de ne prendre que la moitié de la dose recommandée pour les adultes comme dose initiale.

Voie d'administration
Voie orale

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles doit être pris en respectant un intervalle de 4 à 6 heures entre chaque prise. S'il est utilisé en vue d'un titrage de la dose, OxyNorm Instant comprimés orodispersibles doit être pris à des heures fixes (toutes les 6 heures).

Comment retirer le comprimé de la plaquette:

Schéma 1: Ne poussez pas le comprimé à travers le film d'aluminium, car cela peut endommager le comprimé.

Schéma 2: Détachez l'alvéole contenant un comprimé de la plaquette à l'aide des lignes de pré-découpage.

Schéma 3: Tirez la languette au coin indiqué par la flèche et retirez délicatement le comprimé.

Déposez le comprimé orodispersible sur la langue et sucez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous avant de l'avaler.

Vous pouvez prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles avec des aliments ou seul.

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles se prend par voie orale exclusivement. Les comprimés ne doivent jamais être écrasés et injectés car cela peut entraîner des effets indésirables graves pouvant avoir une issue fatale.

Si vous sentez que l'effet d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles est trop fort ou trop faible, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû ou si une autre personne a accidentellement avalé OxyNorm Instant comprimés orodispersibles
Si vous avez pris trop d'OxyNorm Instant, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut entraîner:
- un rétrécissement de la taille des pupilles des yeux
- une respiration superficielle et ralentie (dépression respiratoire)
- une somnolence pouvant entraîner une diminution de la conscience
- un relâchement des muscles squelettiques
- un ralentissement du pouls
- une baisse de la tension artérielle
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique)

Dans les cas graves, une perte de conscience (coma), une rétention d'eau dans les poumons et de graves problèmes circulatoires peuvent survenir et entraîner la mort.

N'entreprenez aucune activité exigeant une grande concentration, comme la conduite d'une voiture.

Si vous oubliez de prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles
Si vous avez pris une dose plus faible d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles ou si vous avez complètement oublié de prendre votre dose, il est possible que vous ne ressentiez aucun soulagement de la douleur.

Prenez votre dose dès que vous y pensez et poursuivez le traitement normalement. En règle générale, ne prenez pas OxyNorm Instant comprimés orodispersibles plus souvent que toutes les 4 heures.

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

Si vous arrêtez de prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles
N'arrêtez pas de prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre OxyNorm Instant comprimés orodispersibles, il est possible que vous présentiez des symptômes de sevrage (par ex. des bâillements, des pupilles dilatées, un larmoiement, un écoulement nasal, des tremblements (trémulations), des sueurs, de l'angoisse, une agitation, des crises épileptiques, des insomnies ou des douleurs musculaires). Il est donc recommandé que votre médecin réduise 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. Comme avec d'autres analgésiques ou antidouleurs puissants, il existe un risque que vous deveniez tributaire (physiquement dépendant(e)) ou développiez une accoutumance à ce médicament.

Effets indésirables ou signes importants dont vous devez être conscient(e) et mesures à prendre dans ce cas:
Si vous constatez un ou plusieurs des effets indésirables importants suivants, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

- Problèmes respiratoires soudains, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption ou des démangeaisons, surtout si c'est sur tout le corps: ce sont des signes de réactions allergiques graves
- Respiration superficielle et ralentie: se produit principalement si vous êtes âgé(e) et affaibli(e) ou si vous avez pris trop du médicament
- Une chute de la tension artérielle: vous pourriez avoir des étourdissements et perdre connaissance si cela se produit
- Le rétrécissement des pupilles, une contraction des muscles bronchiques (causant un essoufflement), une capacité réduite à tousser lorsque vous en avez besoin

Autres effets indésirables possibles

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10):
- Constipation: elle peut être évitée en prenant des mesures préventives telles que boire beaucoup de liquides, manger des aliments riches en fibres
- Vomissements, nausées: en particulier au début du traitement, si vous ressentez des nausées ou si vous vomissez, votre médecin pourra vous prescrire des médicaments en prévention
- Plus de fatigue que d'habitude (allant jusqu'à la sédation), étourdissements, céphalées

Fréquent (peut survenir chez moins de 1 personne sur 10):
- Douleurs abdominales, diarrhée, sécheresse buccale, hoquet, brûlures d'estomac
- Diminution ou perte d'appétit
- Angoisse, confusion, dépression, diminution de l'activité, fébrilité, activité accrue, nervosité, insomnies, pensées anormales
- Tremblements (trémulation), sensation de léthargie
- Réactions cutanées/éruption cutanée, sueurs
- Douleur durant la miction, augmentation de l'envie d'uriner
- Faiblesse inhabituelle, fatigue

Peu fréquent (peut survenir chez moins de 1 personne sur 100):
- Symptômes de sevrage, un besoin de prendre des doses de plus en plus élevées d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles pour atteindre les mêmes niveaux de soulagement de la douleur (tolérance)
- Blessure accidentelle
- Réactions allergiques
- Déshydratation
- Agitation, changements d'humeur, sensation de joie extrême, troubles de la perception (par exemple : hallucinations, distanciation par rapport à soi-même ou à ses sentiments)
- Baisse de la libido
- Crises épileptiques (en particulier chez les personnes souffrant de troubles épileptiques ou prédisposées aux crises épileptiques)
- Perte de mémoire, diminution de la concentration, migraine
- Raideur musculaire inhabituelle, contractions musculaires involontaires, diminution de la sensibilité à l'effleurement ou à la douleur, troubles de la coordination
- Difficulté à parler, picotements (piqûres d'aiguilles), changements au niveau du goût
- Vision altérée
- Diminution de l'audition, sensation d'étourdissement
- Rythme cardiaque rapide, palpitations
- Rougeur de la peau
- Modifications de la voix (dysphonie), toux
- Ulcération buccale, bouche douloureuse, difficulté à avaler
- Flatulences, renvois, maladie interrompant le fonctionnement des intestins (iléus)
- Aggravation de la fonction hépatique (constatée dans un examen sanguin)
- Peau sèche
- Incapacité à vider complètement la vessie
- Impuissance, diminution du taux d'hormones sexuelles
- Frissons
- Douleur (par ex. douleur thoracique), sensation de mal-être général

- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, soif

Rare (peut survenir chez moins de 1 personne sur 1000):
- Sensation d'évanouissement, surtout au lever
- Aspect goudronneux des selles, anomalies dentaires, saignements des gencives
- Infections comme des boutons de fièvre ou de l'herpès (apparition de boutons tout autour de la bouche ou de la zone des organes génitaux)
- Augmentation de l'appétit
- Urticaire
- Prise de poids, perte de poids

Indéterminée (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles):
- Agressivité
- Augmentation de la sensibilité à la douleur
- Apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)
- Caries dentaires
- Douleurs abdominales de type colique, problèmes avec le flux de bile
- Un problème affectant une valve des intestins qui peut provoquer une douleur abdominale haute sévère (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi)
- Absence de menstruation
- Symptômes de sevrage chez les bébés nés de mères ayant utilisé OxyNorm Instant comprimés orodispersibles durant la grossesse

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:

Belgique
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

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver OxyNorm Instant comprimés orodispersibles

Tenir tous les médicaments 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 ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 OxyNorm Instant 5 mg
La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé orodispersible contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, ce qui correspond à 4,48 mg d'oxycodone.

Ce que contient OxyNorm Instant 10 mg
La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé orodispersible contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, ce qui correspond à 8,97 mg d'oxycodone.

Ce que contient OxyNorm Instant 20 mg
La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé orodispersible contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone, ce qui correspond à 17,94 mg d'oxycodone.

Les autres composants sont: Billes de sucre (contenant du saccharose et de l'amidon de maïs), dispersion polyacrylique à 30%, hypromellose, mannitol, dioxyde de silicium, cellulose microcristalline, crospovidone, aspartame (E951), arôme de menthe poivrée (contient de l'huile de menthe poivrée (cinéol) et de la maltodextrine), stéarate de magnésium.

Aspect d'OxyNorm Instant comprimés orodispersibles et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés orodispersibles OxyNorm Instant 5 mg sont des comprimés ronds et plats, blancs à blanc cassé, de 8 mm de diamètre, présentant un bord biseauté et les mentions « O » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Les comprimés orodispersibles OxyNorm Instant 10 mg sont des comprimés ronds et plats, blancs à blanc cassé, de 9 mm de diamètre, présentant un bord biseauté et les mentions « O » sur une face et « 10 » sur l'autre face.

Les comprimés orodispersibles OxyNorm Instant 20 mg sont des comprimés ronds et plats, blancs à blanc cassé, de 12 mm de diamètre, présentant un bord biseauté et les mentions « O » sur une face et « 20 » sur l'autre face.

OxyNorm Instant comprimés orodispersibles est disponible en conditionnements de 14, 21, 28, 49 et 56 comprimés.

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
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabricant
Mundipharma DC BV
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
Belgique

OxyNorm Instant 5 mg: BE319067
OxyNorm Instant 10 mg: BE319076
OxyNorm Instant 20 mg: BE319085

Luxembourg
OxyNorm Instant 5 mg: 2008110044
OxyNorm Instant 10 mg: 2008110045
OxyNorm Instant 20 mg: 2008110043

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Allemagne: Oxygesic Dispersa
Belgique: OxyNorm Instant
Islande: OxyNorm Dispersa
Luxembourg: OxyNorm Instant

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.