

Notice : information de l'utilisateur

OxyNorm 10 mg/ml, solution injectable/solution à diluer injectable ou perfusion

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OxyNorm
3. Comment utiliser OxyNorm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OxyNorm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

OxyNorm est un analgésique antidouleur puissant appartenant au groupe des opioïdes. OxyNorm est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pour soulager 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 OxyNorm?

Ne prenez jamais OxyNorm

- 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 affection pulmonaire chronique comportant un rétrécissement des voies respiratoires (bronchopneumopathie chronique obstructive sévère, également appelée BPCO)
- si l'on vous a diagnostiqué un cœur pulmonaire (une modification du cœur après une affection pulmonaire de longue durée)
- si vous souffrez d'asthme sévère
- si votre respiration est insuffisante, par exemple elle est considérablement ralentie ou superficielle (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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre OxyNorm:

- 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 avez une maladie de la thyroïde provoquant un assèchement, un refroidissement et un gonflement de la peau (boursoufflures) au niveau du visage et des membres
- si votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones

- si vous avez 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 liés à l'alcool ou à la drogue
- 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 présentez des problèmes au niveau de la vésicule biliaire, de calculs biliaires ou des voies biliaires
- si votre pancréas est enflammé, susceptible de vous causer de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos
- si vous souffrez de maladies induisant une occlusion ou une inflammation au niveau des intestins
- si votre médecin soupçonne que votre intestin a 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 avez des prédispositions aux convulsions
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase pour 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

Troubles respiratoires liés au sommeil

Ce médicament 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, parlez-en à votre médecin.

Un surdosage d'analgésiques puissants (opioïdes) peut entraîner, dans les cas les plus sévères, une diminution de la respiration (dépression respiratoire). La quantité d'oxygène dans le sang peut être si faible qu'elle peut entraîner des syncopes entre autres. Ceci se produit principalement chez les patients âgés et affaiblis.

En cas d'utilisation prolongée (chronique) d'OxyNorm, des problèmes d'accoutumance peuvent survenir et il sera indiqué d'augmenter la dose d'OxyNorm afin d'obtenir un effet analgésique suffisant. Ne changez en aucune circonstance le dosage de médicament sans en avoir parlé d'abord à 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 afin de prévenir la dépendance et l'abus.

Un phénomène de dépendance physique peut également être observé en cas d'utilisation prolongée d'OxyNorm. En cas d'arrêt brutal du traitement, on peut également observer les symptômes comme

des bâillements, des pupilles dilatées, un larmolement, un écoulement nasal, des tremblements (trémulations), des sueurs, de l'angoisse, des insomnies ou des douleurs musculaires. Si le traitement avec OxyNorm n'est plus nécessaire, votre médecin réduira graduellement votre dose quotidienne afin d'éviter que cela n'arrive.

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 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 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, 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 »).

Tout comme pour les autres analgésiques puissants (opioïdes), un abus et une addiction à la substance active oxycodone est possible. C'est pour cette raison qu'OxyNorm doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients qui ont présenté une dépendance à l'alcool ou à d'autres 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 peut arriver que vous développiez une sensibilité accrue à la douleur en dépit d'un dosage accru (hyperalgésie) d'OxyNorm. Votre médecin déterminera si le dosage doit être ajusté ou si vous avez besoin d'un autre analgésique puissant (« antidouleur »).

Si vous devez subir une opération, veillez à informer vos médecins que vous prenez OxyNorm.

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

Autres médicaments et OxyNorm

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 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 peuvent se manifester plus fréquemment et de manière plus sévère si vous prenez OxyNorm simultanément avec des médicaments agissant au niveau cérébral ou utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou des vomissements. Des exemples d'effets indésirables résultant de ces associations comprennent une respiration lente et superficielle (dépression respiratoire), une constipation, une sécheresse buccale 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère 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 la dépression (par exemple, la paroxétine, l'amitriptyline) notamment les médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (comme la tranlycypromine, la phénelzine, l'isocarboxazide, le moclobémide et le 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 pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété tels que la gabapentine et la prégabaline
- vous utilisez des médicaments appelés myorelaxants pour soulager les 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 quinidine (pour traiter un rythme cardiaque rapide)
- 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 infections fongiques (le kétoconazole, le voriconazole, l'itraconazole ou le posaconazole, par exemple)
- vous utilisez des médicaments pour traiter des infections bactériennes (la clarithromycine, l'érythromycine ou la télichromycine, par exemple)
- vous utilisez un type spécifique de médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de protéase pour traiter le VIH (le bocéprévir, le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir ou le 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 (médicament pour traiter une arythmie cardiaque)
- vous utilisez certains médicaments appelés coumarines contre la formation de caillots sanguins (comme le phenprocoumon).

OxyNorm avec des boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool lorsque vous prenez OxyNorm peut vous rendre somnolent(e) ou augmenter le risque d'effets indésirables graves, tels que respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire et perte de conscience. Il est recommandé de ne pas consommer d'alcool lorsque vous prenez OxyNorm.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse si vous utilisez OxyNorm.

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

N'utilisez pas OxyNorm si vous êtes enceinte. Nous disposons de trop peu de données sur l'utilisation de l'oxycodone chez les femmes enceintes. Si l'oxycodone est utilisé de manière prolongée au cours de la grossesse, le bébé peut présenter des symptômes de sevrage. En cas d'utilisation d'oxycodone au cours de l'accouchement, le bébé peut présenter une respiration ralentie et superficielle (dépression respiratoire).

Allaitement

Vous ne devriez pas prendre OxyNorm si vous allaitez car le principe actif oxycodone peut passer dans le lait maternel et provoquer une sédation ou une respiration ralentie ou superficielle (dépression respiratoire) chez l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OxyNorm peut entraîner une diminution de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cet effet se manifeste surtout au début du traitement, après une augmentation de la dose, après une modification de vos médicaments ou en cas d'utilisation simultanée d'OxyNorm avec de l'alcool ou d'autres médicaments agissant au niveau cérébral.

Lorsque votre traitement est stable, l'interdiction de conduire des véhicules ne s'indique pas. Votre médecin doit se prononcer sur base de votre situation personnelle. Il convient donc de discuter avec votre médecin de votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

OxyNorm contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser OxyNorm ?

OxyNorm est uniquement administré par un professionnel de la santé.

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, 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 »).

Posologie

Votre médecin adaptera la posologie à l'intensité de votre douleur et à vos besoins individuels. Normalement, un médecin ou un professionnel de la santé préparera et administrera l'injection pour vous.

Enfants âgés de moins de 12 ans

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

Utilisation chez les sujets âgés

Pour les sujets âgés dont la fonction du foie ou des reins n'est pas diminuée, ce sont les doses normales qui sont d'application.

Utilisation chez les patients souffrant de problèmes hépatiques ou rénaux

Si vous n'avez pas pris d'opioïdes par le passé et si vos reins et votre foie fonctionnent moins bien, votre médecin peut vous suggérer de prendre la moitié de la dose recommandée pour les adultes en tant que dose initiale.

Utilisation chez les autres patients à risque

Si vous présentez un faible poids corporel ou un ralentissement du mécanisme de décomposition (métabolisation), votre médecin peut vous suggérer de prendre la moitié de la dose recommandée pour les adultes en tant que dose initiale.

Mode d'utilisation

Injection intraveineuse ou sous-cutanée

En cas d'administration intraveineuse, OxyNorm est dilué jusqu'à obtenir une concentration de 1 mg/ml de chlorhydrate d'oxycodone. Les solutions pour injection/perfusion suivantes peuvent être utilisées pour la dilution : solution de chlorure de sodium 0,9% w/v, solution de glucose 5% w/v ou de l'eau pour injections.

En cas d'administration sous-cutanée, OxyNorm peut être dilué avec les solutions pour perfusion/injection suivantes, si nécessaire : solution de chlorure de sodium 0,9% w/v, solution de glucose 5% w/v ou de l'eau pour injections.

Un médecin ou un(e) infirmier(-ère) vous administrera OxyNorm.

OxyNorm est injecté à l'aide d'une perfusion ou d'une injection dans une veine (intraveineux) ou à l'aide d'une aiguille fine sous la peau (sous-cutané).

Durée du traitement

Votre médecin vous avisera de la durée de traitement par OxyNorm.

N'arrêtez pas le traitement par OxyNorm sans consulter votre médecin (voir « Si vous arrêtez de prendre OxyNorm »).

L'oxycodone ne devrait pas être prise plus longtemps que nécessaire.

Si vous prenez OxyNorm de manière prolongée, il est important d'évaluer régulièrement avec votre médecin si le soulagement de la douleur est encore suffisant ou si vous manifestez des effets indésirables pouvant être traités et si la poursuite du traitement est indiquée.

Si vous avez l'impression que l'activité d'OxyNorm 10 mg/ml est trop forte ou trop faible, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/infirmier.

Si vous avez pris plus d'OxyNorm que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'OxyNorm que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Lorsque vous avez consommé plus d'OxyNorm que nécessaire, les symptômes suivants peuvent se produire:

- réduction de la taille des pupilles
- respiration superficielle ou ralentie (dépression respiratoire)
- somnolence pouvant aller jusqu'à une diminution de l'état de conscience
- faiblesse des muscles squelettiques
- pouls ralenti
- hypotension
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique)

Dans les cas les plus sévères, une perte de conscience (coma), une accumulation de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent se développer. Ceux-ci peuvent entraîner la mort.

Évitez les activités nécessitant une attention supplémentaire (p. ex: conduire un véhicule).

Si vous oubliez d'utiliser OxyNorm

Si une dose plus faible d'OxyNorm a été administrée ou si l'administration a été oubliée, cela peut résulter en un soulagement insuffisant de la douleur.

Poursuivez le traitement tel qu'il a été recommandé.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez de prendre OxyNorm

Ne cessez pas brutalement OxyNorm sans avis médical.

Si vous cessez de prendre OxyNorm, il se peut que vous souffriez de symptômes de sevrage (bâillement, dilatation de la pupille, désordre lacrymal, écoulement nasal, tremblements (trémulations), sueurs, anxiété, agitation, crises d'épilepsie, insomnie ou douleurs musculaires).

Demandez toujours l'avis de votre médecin afin de diminuer lentement 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 pour d'autres analgésiques ou antidouleurs puissants, il existe un risque de dépendance physique ou d'accoutumance.

Effets indésirables ou signes importants dont vous devez être conscient(e) et mesures à prendre dans ce cas:

Si vous manifestez l'un des effets indésirables suivants, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

- Les signes de réactions allergiques graves se manifestant soudainement par des problèmes respiratoires, un 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 sévères.
- Respiration lente et superficielle (dépression respiratoire); ceci se produit le plus souvent si vous êtes âgé(e) et affaibli(e) ou si vous avez pris trop de médicament.
- Une baisse de la tension artérielle - vous pouvez vous sentir pris(e) de vertige et vous évanouir si cela arrive.
- Rétrécissement pupillaire (myosis), spasmes bronchiques (provoquant un essoufflement), réduction de la capacité d'expectoration.

Autres effets indésirables possibles

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10):

- Constipation, cela peut être contrecarré par des mesures préventives, comme le fait de boire beaucoup de liquides, de consommer des aliments riches en fibres
- Vomissements, nausées - surtout au début du traitement, si vous avez des nausées ou si vous vomissez, votre médecin peut prescrire des médicaments pour empêcher cela
- Plus de somnolence que d'habitude (jusqu'à la sédation), vertiges, maux de tête

Fréquent (peut survenir chez moins de 1 personne sur 10):

- Douleur abdominale, diarrhée, bouche sèche, hoquet, acidité
- Diminution à perte totale d'appétit
- Anxiété, confusion, dépression, diminution de l'activité, agitation, hyperactivité psychomotrice, nervosité, insomnie, troubles de la pensée
- Tremblements (trémulations), sensation de léthargie
- Réactions cutanées, éruptions cutanées, sueurs
- Miction difficile ou douloureuse, augmentation de l'envie d'uriner
- Faiblesse inhabituelle, fatigue

Peu fréquent (peut survenir chez moins de 1 personne sur 100):

- Symptômes de désintoxication, besoin de prendre des doses de plus en plus élevées d'OxyNorm afin d'atteindre le même niveau de soulagement de la douleur (accoutumance)
- Blessure due à de petits accidents
- Réactions allergiques
- Déshydratation
- Agitation, troubles de l'humeur, sensation d'une joie extrême, modifications des perceptions (par exemple hallucinations, déréalisation)
- Diminution de la libido
- Crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes souffrant d'un trouble épileptique ou présentant une prédisposition à des convulsions)

- Perte de mémoire, diminution de la concentration, migraine
- Raideur musculaire inhabituelle, contractions musculaires non contrôlées, diminution de la sensibilité à l'effleurement ou à la douleur, trouble de la coordination
- Difficulté à parler, picotements (fourmillements), altération du goût
- Troubles de la vision
- Diminution de l'audition, sensation d'étourdissement
- Rythme cardiaque rapide, palpitations
- Rougeur de la peau
- Changement de voix (dysphonie), toux
- Ulcères dans la bouche, bouche douloureuse, problèmes de déglutition
- Flatulences, renvois, maladie qui interrompt le bon fonctionnement des intestins (iléus)
- Aggravation de la fonction hépatique (constatée dans un examen sanguin)
- Peau sèche
- Incapacité de vider entièrement la vessie
- Impuissance, diminution du niveau des hormones sexuelles
- Frissons
- Douleurs (par ex. douleur thoracique), sensation de malaise 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 gingivaux
- Infections comme des boutons de fièvre ou de l'herpès (apparition de boutons tout autour de la bouche ou des organes génitaux)
- Augmentation de l'appétit
- Urticaire
- Modification du poids

Indéterminé (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, problème de flux biliaire
- 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 nouveau-nés des mères ayant reçu OxyNorm lors de la grossesse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Après ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement.

La stabilité physique et chimique à l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à 25°C pour les dilutions d'OxyNorm avec les solutions pour injection / perfusion que sont la solution de chlorure de sodium 0,9% w/v, la solution de glucose 5% w/v ou l'eau pour injections.

D'un point de vue microbiologique, il convient d'utiliser la solution immédiatement. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions d'utilisation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Ce médicament doit être inspecté visuellement avant et après la dilution. Seules des solutions limpides, exemptes de particules, peuvent être utilisées.

Ne réutilisez pas des ampoules ouvertes ni une solution déjà diluée. Tout matériel non utilisé doit être jeté immédiatement.

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

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. 1 ml de solution pour injection/solution à diluer injectable ou perfusion (injection/concentré stérile) contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 8,97 mg d'oxycodone.

Chaque ampoule de 1 ml contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone.
Chaque ampoule de 2 ml contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone.

Les autres composants sont:

Acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium et d'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH, eau pour injections.

Aspect d'OxyNorm et contenu de l'emballage extérieur

OxyNorm 10 mg/ml est une solution limpide, incolore.

OxyNorm 10 mg/ml est disponible en emballages d'ampoules en verre transparentes de 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, (5x10) x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml et (5x10) x 2 ml.

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 B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique

OxyNorm 10 mg/ml, 1 ml ampoule BE339814

OxyNorm 10 mg/ml, 2 ml ampoule BE339823

Luxembourg

OxyNorm 10 mg/ml 2009080027

Pour toute information relative au présent médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien. Si vous le souhaitez, vous pouvez également prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne	Oxygesic injekt 10 mg/ml
Belgique	OxyNorm 10 mg/ml
Islande	OxyNorm 10 mg/ml
Luxembourg	OxyNorm 10 mg/ml

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