

Notice : information de l'utilisateur

OxyContin 5 mg, comprimés à libération prolongée
OxyContin 10 mg, comprimés à libération prolongée
OxyContin 20 mg, comprimés à libération prolongée
OxyContin 40 mg, comprimés à libération prolongée
OxyContin 80 mg, comprimés à libération prolongée

chlorhydrate d'oxycodone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'OXYCONTIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OXYCONTIN ?
3. COMMENT PRENDRE OXYCONTIN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OXYCONTIN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'OXYCONTIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

OxyContin est un analgésique puissant ou « antidouleur » appartenant au groupe des opioïdes.

OxyContin 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 OXYCONTIN ?

Ne prenez jamais OxyContin

- si vous êtes allergique à l'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

- si vous souffrez d'une maladie chronique et grave des poumons s'accompagnant d'une obstruction des voies respiratoires (bronchopneumopathie chronique obstructive sévère, également appelée « BPCO »)
- si un cœur pulmonaire a été diagnostiqué chez vous (pathologie cardiaque résultant d'une maladie pulmonaire de longue durée)
- si vous souffrez d'un asthme sévère
- si vous avez des problèmes respiratoires impliquant une respiration ralentie et réduite (dépression respiratoire sévère)
- si vous avez une affection se caractérisant par un dysfonctionnement de la fonction intestinale (iléus paralytique)

Avertissements et précautions

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

- si vous êtes âgé(e) et affaibli(e)
- si vous souffrez de problèmes pulmonaires graves
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous avez une affection de la thyroïde se manifestant par une sécheresse, une froideur et un gonflement de la peau, touchant le visage et les membres
- si votre thyroïde ne produit pas une quantité suffisante d'hormones
- si vous avez la maladie d'Addison
- si vous avez des difficultés à uriner en raison d'une augmentation du volume de la prostate
- si vous avez des symptômes de sevrage liés à l'alcool ou aux 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 des problèmes au niveau de la vésicule biliaire, des calculs biliaires ou des problèmes au niveau des voies biliaires
- si vous avez une inflammation du pancréas pouvant causer une douleur intense dans l'abdomen ou le dos
- si vous avez une maladie obstructive ou inflammatoire de l'intestin
- si votre médecin suspecte que vos intestins ont un problème de fonctionnement
- si vous avez des maux de tête intenses ou des nausées, car ces symptômes peuvent indiquer que la pression a augmenté dans votre crâne
- si vous avez des problèmes de tension artérielle
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez une prédisposition aux convulsions
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase pour traiter la dépression ou si vous en avez pris au cours des deux dernières semaines (des exemples de ces médicaments sont notamment : tranilcypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide et linézolide)
- si vous souffrez de constipation

Troubles respiratoires liés au sommeil

OxyContin 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.

Veillez avertir votre médecin si l'une de ces situations vous concerne.

Le principal risque lié à un surdosage d'opioïdes est l'apparition d'une respiration superficielle et plus lente (dépression respiratoire). Cet effet survient principalement chez les patients âgés et affaiblis, et peut également causer une chute des taux d'oxygène dans le sang, ce qui pourrait provoquer un évanouissement, par exemple.

OxyContin 80 mg

Si vous n'avez jamais pris d'opioïdes dans le passé, vous ne devez pas prendre OxyContin 80 mg comprimés à libération prolongée, car ce dosage puissant pourrait provoquer une respiration superficielle et plus lente susceptible de menacer le pronostic vital (dépression respiratoire) dans ce groupe de patients.

La formulation de ce médicament est conçue pour libérer lentement la substance active, sur une période de 12 heures. Si vous cassez, divisez, écrasez ou mâchez les comprimés, vous pourriez recevoir très rapidement une quantité de médicament plus élevée que nécessaire, ce qui serait dangereux pour vous (voir rubrique « Si vous avez pris plus d'OxyContin que vous n'auriez dû »).

En cas d'utilisation à long terme (chronique) d'OxyContin, vous pouvez développer une tolérance au médicament, c.-à-d. la nécessité de prendre des doses plus élevées d'OxyContin pour obtenir un contrôle satisfaisant de la douleur. Ne modifiez pas la posologie du médicament sans en discuter 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 OxyContin afin de prévenir la dépendance et l'abus.

L'utilisation prolongée d'OxyContin peut induire une dépendance physique. Si le traitement est arrêté brutalement, des symptômes de sevrage peuvent survenir et sont notamment : bâillements, dilatation de la pupille de l'œil, larmolement, écoulement nasal, tremblements, sueurs, anxiété, agitation, convulsions, difficultés pour dormir ou douleurs musculaires. Lorsque le traitement par OxyContin ne sera plus nécessaire, votre médecin réduira progressivement votre dose quotidienne pour éviter la survenue de ces effets.

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). L'utilisation répétée d'OxyContin 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 OxyContin 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 OxyContin, 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 OxyContin »).

La substance active chlorhydrate d'oxycodone présente un potentiel d'abus et de dépendance similaire à celui d'autres antidouleurs opioïdes puissants, et doit s'utiliser avec une prudence particulière chez les patients consommant ou ayant consommé de manière abusive de l'alcool ou des 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.

Vous pouvez présenter une augmentation de la sensibilité à la douleur malgré la prise de doses de plus en plus élevées de comprimés (hyperalgésie). Votre médecin devra déterminer s'il est nécessaire de modifier la dose ou de prendre un autre analgésique puissant (« antidouleur »).

Vous ne devez prendre OxyContin que de façon orale (c.-à-d. en avalant les comprimés entiers). Les comprimés ne doivent pas être dissous puis injectés car cela pourrait avoir des conséquences graves et potentiellement fatales.

Si vous allez subir une opération, veuillez dire aux médecins que vous prenez OxyContin.

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.

Il est possible de retrouver des restes de comprimés dans vos selles. Ne soyez pas inquiet/ête, les substances actives, à savoir l'oxycodone, ont déjà été libérées lorsque le comprimé a traversé votre intestin et elles ont agi dans votre organisme.

L'utilisation d'OxyContin peut entraîner des résultats positifs lors d'un contrôle antidopage. L'utilisation d'OxyContin comme agent de dopage peut nuire à la santé.

Autres médicaments et OxyContin

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 OxyContin 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, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les effets secondaires d'OxyContin peuvent être plus fréquents ou plus graves si vous l'utilisez simultanément avec des médicaments susceptibles d'altérer la fonction cérébrale ou des médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les vomissements. Ces effets secondaires sont notamment : respiration superficielle et plus lente (dépression respiratoire), constipation, bouche sèche ou 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.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments pour vous aider à dormir ou à rester calme (par exemple, des hypnotiques ou des sédatifs, y compris les benzodiazépines) ;

- des médicaments pour traiter la dépression (p. ex. paroxétine, amitriptyline), y compris les médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex. tranlylcypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide et linézolide) ;
- des médicaments pour traiter les allergies, le mal des transports ou les vomissements (antihistaminiques, antiémétiques) ;
- des médicaments pour traiter les maladies psychiatriques ou mentales (p. ex. antipsychotiques, phénothiazines ou médicaments neuroleptiques) ;
- des médicaments pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété tels que la gabapentine et la prégabaline ;
- des médicaments appelés myorelaxants pour soulager les crampes musculaires (comme la tizanidine) ;
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson ;
- d'autres analgésiques puissants (« antidouleurs ») ;
- de la cimétidine (un médicament pour traiter les ulcères d'estomac, l'indigestion ou la sensation de brûlant) ;
- des médicaments pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, voriconazole, itraconazole ou posaconazole) ;
- des médicaments pour traiter les infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine ou télichromycine) ;
- un type spécifique de médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase », pour traiter l'infection à VIH (p. ex. bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir) ;
- de la rifampicine pour traiter la tuberculose ;
- de la carbamazépine (un médicament pour traiter les crises ou les convulsions, ainsi que certains états douloureux) ;
- de la phénytoïne (un médicament pour traiter les crises ou les convulsions) ;
- un remède à base de plantes appelé « millepertuis » (ou également appelé « Hypericum perforatum ») ;
- de la quinidine (un médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) ;
- des médicaments appelés « dérivés coumariniques », pour empêcher la coagulation du sang ou aider à diluer le sang (p. ex. phenprocoumone).

OxyContin avec des boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant la prise d'OxyContin peut vous rendre plus somnolent(e) ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire, et de perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par OxyContin.

Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par OxyContin.

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 devriez pas utiliser OxyContin si vous êtes enceinte. Les données concernant l'utilisation de l'oxycodone chez l'humain pendant la grossesse sont limitées. L'utilisation prolongée d'oxycodone pendant la grossesse peut causer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. L'utilisation d'oxycodone pendant l'accouchement peut causer une respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire) chez votre nouveau-né.

Allaitement

Vous ne devriez pas utiliser OxyContin si vous allaitez, car la substance active oxycodone peut passer dans le lait maternel et provoquer une sédation et une respiration superficielle et plus lente (dépression respiratoire) chez l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OxyContin peut entraîner une diminution de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cela peut se produire essentiellement au début du traitement par OxyContin, après une augmentation de la dose, après une modification de votre médication ou si OxyContin est utilisé en association avec des médicaments qui agissent sur le cerveau.

Une interdiction générale de conduire ne s'impose pas si votre traitement est stable. Votre médecin doit prendre la décision en fonction de votre situation personnelle. Par conséquent, voyez avec votre médecin s'il est raisonnable de conduire une voiture ou d'utiliser des machines.

OxyContin 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 OXYCONTIN ?

Veillez à toujours utiliser 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'OxyContin, 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 OxyContin »).

Posologie

Votre médecin déterminera quelle quantité d'OxyContin vous devez prendre et comment votre dose quotidienne totale doit être répartie en plusieurs prises. Votre médecin adaptera la posologie à l'intensité de votre douleur et à la façon dont vous réagissez au traitement. Ne modifiez jamais le dosage sans consulter votre médecin.

Vous devriez recevoir la dose efficace la plus faible possible pour apporter une analgésie suffisante.

Si vous avez déjà pris des analgésiques puissants (opioïdes) dans le passé, il se peut que vous deviez commencer par une dose plus élevée.

Une augmentation progressive de la dose peut être nécessaire si l'effet analgésique n'est pas suffisant ou si l'intensité de la douleur augmente. Veuillez consulter votre médecin si vous souffrez de brèves douleurs (accès de douleur) malgré votre traitement antidouleur. Votre médecin peut vous prescrire un analgésique complémentaire afin de soulager les accès de douleur (analgésique à libération immédiate) ou adapter la dose d'OxyContin. Vous ne pouvez pas prendre de comprimés d'OxyContin pour traiter les accès de douleur.

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

OxyContin est disponible en concentrations de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg.

La dose initiale normale est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone toutes les 12 heures. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire une dose initiale de 5 mg afin de réduire les effets secondaires que vous pourriez présenter.

Votre médecin prescrira la dose requise pour traiter votre douleur. Si vous trouvez que vous présentez toujours une douleur pendant la prise de ces comprimés, parlez-en à votre médecin.

Pour le traitement de la douleur non liée à une tumeur, 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone (4 comprimés à libération prolongée d'OxyContin 10 mg ou 2 comprimés à libération prolongée d'OxyContin 20 mg divisé en deux doses individuelles) est normalement une dose quotidienne suffisante; cependant, des doses plus élevées peuvent être nécessaires. Les patients présentant une douleur liée à une tumeur doivent normalement recevoir des doses de 80 à 120 mg de chlorhydrate d'oxycodone, la substance active qui, dans des cas exceptionnels, peut être augmentée jusqu'à 400 mg.

Certains patients recevant OxyContin selon un horaire fixe ont besoin d'analgésiques à libération immédiate pour soulager rapidement les accès douloureux paroxystiques. Les comprimés à libération prolongée d'OxyContin ne sont pas conçus pour le traitement des accès douloureux paroxystiques.

Enfants âgés de moins de 12 ans

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

Patients âgés

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

Patients ayant des problèmes au niveau du foie ou des reins

Si vous n'avez jamais pris d'opioïdes auparavant et si vous souffrez de problèmes au niveau du foie ou des reins, il est possible que votre médecin vous suggère de prendre la moitié de la dose initiale recommandée chez les adultes.

Autres patients à risques

Si vous présentez un faible poids corporel ou si vous métabolisez plus lentement les médicaments, il est possible que votre médecin vous suggère de prendre la moitié de la dose initiale recommandée chez les adultes.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés en entier avec une quantité suffisante de liquide (un demi-verre d'eau). **Ne les mâchez pas.** Prenez les comprimés selon un horaire fixe (par ex : à 8 heures le matin et à 8 heures le soir). Les comprimés d'OxyContin peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Avalez les comprimés à libération prolongée en entier afin de ne pas altérer la libération spécifique de la substance active sur une durée prolongée. Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers et ne doivent pas être brisés, divisés, mâchés ou écrasés.

Durée d'administration

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

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

Si vous prenez OxyContin pendant longtemps, il est important de déterminer régulièrement en concertation avec votre médecin si votre traitement possède encore un effet analgésique optimal, si les effets indésirables sont bien traités et si le traitement doit être poursuivi.

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

Si vous avez pris plus d'OxyContin que vous n'auriez dû ou si une autre personne a pris OxyContin par accident

Si vous avez utilisé ou pris trop d'OxyContin, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent se manifester:

- diminution de la taille des pupilles ;
- respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ;
- somnolence pouvant aller jusqu'à une diminution de l'état de conscience (comme si vous étiez anesthésié(e)) ;
- faiblesse des muscles squelettiques ;
- pouls ralenti ;
- diminution de la pression sanguine ;
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Dans certains cas sévères, une perte de connaissance (coma), une rétention de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent survenir. Ceci peut entraîner la mort.

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

Si vous oubliez de prendre OxyContin

Si vous oubliez de prendre OxyContin ou si vous prenez une dose plus faible, cela résultera en un soulagement insuffisant de la douleur.

Si vous avez oublié de prendre une dose et que la dose suivante n'est prévue que dans 8 heures ou plus, prenez immédiatement le comprimé oublié. Si la dose suivante est à prendre dans les 8 heures, prenez le comprimé oublié mais attendez 8 heures avant de prendre le comprimé suivant.

Essayez ensuite de reprendre les comprimés au moment habituel.

Ne prenez pas plus d'une dose toutes les 8 heures.

Si vous avez un doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous arrêtez de prendre OxyContin

N'arrêtez pas de prendre OxyContin sans en avertir votre médecin.

Si vous arrêtez le traitement par OxyContin, des symptômes de sevrage peuvent apparaître (p. ex. bâillements, dilatation de la pupille de l'œil, larmolement, écoulement nasal, tremblements, sueurs, anxiété, agitation, convulsions, difficultés pour dormir ou douleurs musculaires). Il est donc conseillé de laisser votre médecin réduire votre dose progressivement.

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 c'est le cas avec d'autres analgésiques ou antidouleurs puissants, il existe un risque de dépendance (physique) ou d'addiction à ces comprimés.

Principaux effets indésirables ou symptômes et mesures à prendre

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

- Difficultés respiratoires soudaines, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption ou démangeaisons, en particulier au niveau de tout le corps – il s'agit de signes de réactions allergiques graves
- Respiration superficielle et plus lente – cet effet survient principalement chez les patients âgés et affaiblis ou en cas de prise d'une quantité trop élevée du médicament
- Une chute de la tension artérielle – si cela se produit, vous pouvez présenter des étourdissements et un évanouissement
- Réduction de la taille de la pupille des yeux, crampes des muscles bronchiques (causant un essoufflement), réduction de la capacité à tousser quand c'est nécessaire

Autres effets indésirables éventuels

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

- Constipation – il est possible de prévenir cet effet en prenant des mesures préventives, p. ex. boire abondamment, manger des aliments riches en fibres
- Vomissements, nausées – en particulier au début du traitement. Si vous présentez des nausées ou des vomissements, il est possible que votre médecin vous prescrive un médicament pour en prévenir la survenue
- Envie de dormir plus élevée que la normale (allant jusqu'à la sédation), étourdissements, maux de tête

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

- Douleur abdominale, diarrhée, bouche sèche, hoquet, indigestion
- Diminution de l'appétit allant jusqu'à une perte d'appétit
- Anxiété, confusion, dépression, diminution de l'activité, agitation, augmentation de l'activité, nervosité, difficultés à dormir, pensées anormales
- Tremblements, sensation de léthargie
- Réactions de la peau/éruption, sueurs
- Douleur quand vous urinez, augmentation des besoins urgents d'uriner
- Sensation de faiblesse inhabituelle, fatigue

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

- Symptômes de sevrage, nécessité de prendre des doses de plus en plus élevées d'OxyContin pour obtenir le même niveau de soulagement de la douleur (tolérance)
- Lésions causées par des accidents
- Réactions allergiques
- Déshydratation

- Agitation, humeur changeante, sensation de joie extrême, troubles de la perception (p. ex. hallucinations, déréalisation)
- Diminution de la libido
- Crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes atteintes d'un trouble épileptique ou présentant une prédisposition aux convulsions)
- Perte de mémoire, troubles de la concentration, migraine
- Raideur musculaire anormale, contractions musculaires involontaires, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, troubles de la coordination
- Difficultés à parler, picotements (piqûres d'aiguilles), modifications du goût
- Troubles de la vision
- Troubles de l'audition, sensation d'étourdissements ou de « tournis »
- Rythme cardiaque rapide, palpitations
- Rougeur de la peau
- Modifications de la voix (dysphonie), toux
- Ulcères au niveau de la bouche, douleur dans la bouche, difficultés à avaler
- Flatulence (vent), éructations (gaz), affection se caractérisant par un arrêt de la fonction correcte de l'intestin (iléus)
- Aggravation des anomalies aux tests évaluant la fonction du foie (détectée au cours d'un test sanguin)
- Sécheresse de la peau
- Incapacité à vider entièrement la vessie
- Impuissance, diminution des taux d'hormones sexuelles
- Frissons
- Douleur (p. ex. douleur dans la poitrine), sensation générale de malaise
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, soif

Rare (peut survenir chez moins de 1 personne sur 1000) :

- Sensation d'évanouissement, en particulier lorsque vous vous levez
- Selles noires comme du charbon, modifications au niveau des dents, saignements des gencives
- Infections telles que boutons de fièvre ou herpès (pouvant causer la formation de vésicules autour de la bouche ou des parties génitales)
- Augmentation de l'appétit
- Urticaire
- Prise de poids, perte de poids

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Agressivité
- Augmentation de la sensibilité à la douleur
- Apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)
- Caries dentaires
- Coliques abdominales, problèmes au niveau du 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 règles
- Symptômes de sevrage chez les bébés issus d'une mère ayant utilisé OxyContin pendant 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.notifierunefetindesirable.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 OXYCONTIN ?

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

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

OxyContin 5 mg, comprimés à libération prolongée :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimés à libération prolongée :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OxyContin

OxyContin 5 mg :

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé à libération prolongée contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 4,5 mg d'oxycodone.

OxyContin 10 mg :

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé à libération prolongée contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 9,0 mg d'oxycodone.

OxyContin 20 mg :

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé à libération prolongée contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 17,9 mg d'oxycodone.

OxyContin 40 mg :

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé à libération prolongée contient 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 35,9 mg d'oxycodone.

OxyContin 80 mg :

La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Un comprimé à libération prolongée contient 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 71,7 mg d'oxycodone.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, copolymère d'acide métacrylique d'ammonium, alcool stéarylique, povidone K30, talc, triacétine, acide sorbique (E200).

OxyContin 5 mg :

Enrobage du comprimé : Hypromellose (E464), Macrogol 400, dioxyde de titane (E171), bleu brillant (E133)

OxyContin 10 mg :

Enrobage du comprimé : Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, dioxyde de titane (E171)

OxyContin 20 mg :

Enrobage du comprimé : Hypromellose (E464), Macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171)

OxyContin 40 mg :

Enrobage du comprimé : Hypromellose (E464), Macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

OxyContin 80 mg :

Enrobage du comprimé : Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), carmin d'indigo (E132).

Aspect d'OxyContin 5 mg et contenu de l'emballage extérieur

OxyContin 5 mg comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée bleu clair, ronds, convexes, sans barre de cassure, d'un diamètre d'environ 7 mm et portant les mentions « OC » et « 5 ».

OxyContin 5 mg est disponible en présentations de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

Aspect d'OxyContin 10 mg et contenu de l'emballage extérieur

OxyContin 10 mg comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée blancs, ronds, convexes, sans barre de cassure, d'un diamètre d'environ 7 mm et portant les mentions « OC » et « 10 ».

OxyContin 10 mg est disponible en présentations de 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

Aspect d'OxyContin 20 mg et contenu de l'emballage extérieur

OxyContin 20 mg comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée roses, ronds, convexes, sans barre de cassure, d'un diamètre d'environ 7 mm et portant les mentions « OC » et « 20 ».

OxyContin 20 mg est disponible en présentations de 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

Aspect d'OxyContin 40 mg et contenu de l'emballage extérieur

OxyContin 40 mg comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée jaunes, ronds, convexes, sans barre de cassure, d'un diamètre d'environ 7 mm et portant les mentions « OC » et « 40 ».

OxyContin 40 mg est disponible en présentations de 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

Aspect d'OxyContin 80 mg et contenu de l'emballage extérieur

OxyContin 80 mg comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée verts, ronds, convexes, sans barre de cassure, d'un diamètre d'environ 9 mm et portant les mentions « OC » et « 80 ».

OxyContin 80 mg est disponible en présentations de 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation

Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabricant

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
D-65549 Limburg/Lahn
Allemagne

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Belgique

OxyContin 5 mg	BE274942
OxyContin 10 mg	BE253197
OxyContin 20 mg	BE253242
OxyContin 40 mg	BE253276
OxyContin 80 mg	BE253303

Luxembourg

OxyContin 5 mg	2009010135
OxyContin 10 mg	2009010136
OxyContin 20 mg	2009010137
OxyContin 40 mg	2009010138
OxyContin 80 mg	2009010139

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne:	Oxygesic®
Belgique, Luxembourg:	OxyContin®
Islande:	OxyContin® Depot

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.