

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

**N OXYCODONE-ACET**

**Comprimés de 325 mg d'acétaminophène et 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **OXYCODONE-ACET** et à chaque renouvellement. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **OXYCODONE-ACET**.

**Mises en garde et précautions importantes**

- **Même si vous prenez OXYCODONE-ACET comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage des opioïdes qui pourrait entraîner une surdose et la mort.**
- **Les comprimés d'OXYCODONE-ACET doivent être avalés entiers. Il ne faut pas les couper, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et entraîner de graves effets nocifs, y compris la mort.**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez OXYCODONE-ACET. Le risque est moins grand si vous prenez le médicament selon les directives de votre médecin.**
- **Ne donnez jamais OXYCODONE-ACET à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique de OXYCODONE-ACET, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle, ce qui est particulièrement vrai chez les enfants.**
- **Si vous avez pris OXYCODONE-ACET durant votre grossesse (pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées), votre bébé pourrait, après sa naissance, présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître de quelques jours à quatre semaines après l'accouchement. Obtenez immédiatement une aide médicale si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :**
  - **il ne respire pas comme d'habitude (respiration faible, difficile ou rapide)**
  - **il est particulièrement difficile à calmer**
  - **il présente des tremblements**
  - **il a une augmentation de selles, des éternuements, des bâillements, des vomissements ou de la fièvre**
- **Prendre OXYCODONE-ACET en association à d'autres médicaments opioïdes, à des benzodiazépines, à de l'alcool ou à tout autre déprimeur du système nerveux central (y compris les drogues illégales) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, un coma ou la mort.**

### **Pourquoi OXYCODONE-ACET est-il utilisé?**

OXYCODONE-ACET est un produit d'association renfermant deux médicaments, soit le chlorhydrate d'oxycodone et l'acétaminophène. L'association oxycodone et acétaminophène est utilisée pour le soulagement des douleurs d'intensité modérée à modérément grave, y compris les affections accompagnées de fièvre.

### **Comment OXYCODONE-ACET agit-il?**

OXYCODONE-ACET est un antidouleur appartenant à une classe de médicaments appelés opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau. L'acétaminophène appartient au groupe de médicaments appelés analgésiques (antidouleurs) et antipyrétiques (qui abaissent la fièvre). L'oxycodone fait partie du groupe de médicaments appelés narcotiques analgésiques.

### **Quels sont les ingrédients de OXYCODONE-ACET ?**

Ingrédients médicinaux : oxycodone et acétaminophène.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose, povidone, stéarate de magnésium.

### **OXYCODONE-ACET est offert sous les formes qui suivent :**

Chaque comprimé OXYCODONE-ACET contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène.

### **Ne prenez pas OXYCODONE-ACET si :**

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit.
- votre douleur est légère.
- vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone, à l'acétaminophène ou à l'un des autres ingrédients de OXYCODONE-ACET .
- votre douleur peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle d'autres antidouleurs, y compris ceux vendus sans ordonnance.
- vous êtes atteint d'asthme grave, avez de la difficulté à respirer ou présentez d'autres troubles respiratoires.
- vous avez des problèmes cardiaques.
- vous êtes atteint d'une grave maladie du foie.
- vous avez une occlusion intestinale (blocage des intestins) ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins.
- vous éprouvez une douleur abdominale intense.
- vous avez une blessure à la tête.
- vous présentez un risque de convulsions.
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO), comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline.

- vous devez subir une intervention chirurgicale.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OXYCODONE-ACET , afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool. Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez OXYCODONE-ACET , car cela peut augmenter les risques d'effets secondaires dangereux.
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits de santé naturels, des salicylates ou d'autres médicaments pour le soulagement de la douleur et de la fièvre (anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) ou des médicaments d'ordonnance.
- vous êtes atteint d'une grave maladie du rein.
- vous prenez d'autres produits contenant de l'acétaminophène. L'acétaminophène peut entraîner une altération de la fonction hépatique. La prise de doses d'acétaminophène plus élevées que les doses quotidiennes maximales peut causer une atteinte hépatique grave, voire mortelle. Les personnes atteintes d'une maladie du foie ou dont la fonction hépatique est diminuée devraient discuter avec leur médecin des effets que ce médicament pourrait avoir sur leur affection, de la façon dont leur affection pourrait influencer sur la posologie et l'efficacité de ce médicament, et de la pertinence d'une surveillance médicale particulière.
- votre pression sanguine est faible.
- vous souffrez de migraines.
- vous présentez ou avez déjà présenté une dépression.
- vous êtes atteint de constipation chronique ou grave.
- vous avez des problèmes de glande thyroïde, de glandes surrénales ou de prostate.
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres troubles mentaux graves.
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou êtes en train d'accoucher. Ce médicament ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que les bienfaits l'emportent sur les risques. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- vous allaitez. Ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous prenez l'association oxycodone et acétaminophène pendant que vous allaitez, votre bébé pourrait en ressentir les effets. Consultez votre médecin pour savoir si vous devriez continuer l'allaitement.

NE prenez PAS OXYCODONE-ACET avec d'autres produits contenant de l'acétaminophène. La prise de doses d'acétaminophène plus élevées que les doses quotidiennes maximales peut causer une atteinte du foie grave, voire mortelle.

**Réactions cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) :** L'acétaminophène peut causer des réactions cutanées graves qui peuvent s'étendre à la bouche, aux lèvres, au visage, aux mains, au tronc, aux bras et aux jambes. Ces réactions peuvent mettre la vie en danger.

### **Autres mises en garde à connaître :**

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :** Évitez d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets d'OXYCODONE-ACET sur vous. OXYCODONE-ACET peut causer :

- de la somnolence
- des étourdissements
- une sensation de tête légère

Ces effets surviennent généralement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

### **Enfants :**

La sécurité et l'efficacité d'OXYCODONE-ACET n'ont pas été établies chez les enfants.

### **Dépendance et sevrage :**

Ce médicament contient de l'oxycodone. Des phénomènes de dépendance physique et psychologique ainsi que des abus se sont produits durant l'utilisation de l'oxycodone. Les personnes qui connaissent ou ont déjà connu des problèmes de consommation d'alcool ou de drogues pourraient courir un risque accru d'abus et d'accoutumance pendant qu'elles prennent ce médicament. Ce risque d'abus ne s'applique pas dans le cas des personnes qui ont besoin de ce médicament pour le soulagement de la douleur. Si vous cessez de prendre ce médicament soudainement, vous pourriez éprouver des symptômes de sevrage tels anxiété, transpiration, troubles du sommeil, frissonnements, douleur, nausées, tremblements, diarrhée et hallucinations. Si vous prenez ce médicament depuis un certain temps, vous devriez cesser le traitement graduellement, conformément aux directives de votre médecin.

### **Atteinte hépatique :**

La prise d'une dose d'acétaminophène dépassant la dose quotidienne maximale peut entraîner une atteinte hépatique. Suivez les directives de votre médecin relativement à la quantité d'acétaminophène que vous pouvez prendre chaque jour. L'acétaminophène peut se retrouver sous différentes formes : solution/gouttes orales, sirop, comprimés, capsules, suppositoires, solution intraveineuse, etc. Pour calculer la dose d'acétaminophène prise au cours d'une journée, consultez l'étiquette de tous les produits que vous avez utilisés pour voir s'ils contiennent de l'acétaminophène. Notez la quantité d'acétaminophène contenue dans chaque dose et le nombre de doses que vous avez prises au cours d'une période de 24 heures.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

### **Les produits qui suivent pourraient interagir avec OXYCODONE-ACET :**

- Alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Vous **ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez OXYCODONE-ACET, car cela peut entraîner :
  - de la somnolence
  - une respiration anormalement lente ou faible

- des effets secondaires graves
- une surdose mortelle
- Médicaments utilisés pour traiter la migraine (tels que les triptans)
- Autres analgésiques opioïdes (contre la douleur)
- Autres médicaments qui contiennent de l'acétaminophène (y compris les produits en vente libre contenant de l'acétaminophène) ou de l'oxycodone
- Anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale)
- Benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété)
- Antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas OXYCODONE-ACET** si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris dans les 14 jours précédant votre traitement par OXYCODONE-ACET .
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs, comme la schizophrénie
- Antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- Antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- Médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- Warfarine (p. ex. Coumadin) et autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots de sang)
- Antirétroviraux (utilisés contre les infections virales)
- Antifongiques (utilisés contre les infections à champignons)
- Antibiotiques (utilisés contre les infections bactériennes)
- Certains médicaments pour le cœur (p. ex. bêtabloquants)
- Jus de pamplemousse
- Médicaments en vente libre (sans ordonnance)
- Produits à base d'herbes médicinales

### **Comment prendre OXYCODONE-ACET :**

**Avalez les comprimés entiers. Vous ne devez pas les couper, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et entraîner de graves effets nocifs, y compris la mort.**

### **Dose habituelle chez les adultes :**

La posologie varie selon la personne traitée, l'intensité de la douleur et la réponse au médicament.

**La dose habituelle recommandée chez les adultes pour les comprimés d'OXYCODONE-ACET (chaque comprimé contient 5 mg d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène) est de 1 comprimé aux 6 heures, au besoin, pour soulager la douleur. OXYCODONE-ACET est déconseillé chez les personnes de moins de 18 ans.**

**Ne donnez pas ce médicament à une autre personne, même si elle manifeste les mêmes symptômes que vous.** Ce médicament pourrait nuire aux personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

Votre dose a été adaptée/établie en fonction de vos besoins. Suivez à la lettre les directives de votre médecin concernant la posologie. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de OXYCODONE-ACET . Assurez-vous d'utiliser OXYCODONE-ACET seulement pour le trouble pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente, ou si d'autres problèmes se manifestent parce que vous prenez OXYCODONE-ACET , communiquez immédiatement avec votre médecin.

### **Enfants :**

La sécurité et l'efficacité d'OXYCODONE-ACET n'ont pas été établies chez les enfants.

### **Arrêt du médicament :**

Ce médicament peut créer une accoutumance prolongée. Il ne faut pas interrompre soudainement la prise d'OXYCODONE-ACET si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Consultez votre médecin pour obtenir des consignes concernant l'interruption progressive de ce médicament afin d'éviter des symptômes gênants comme les suivants :

- Courbatures
- Diarrhée
- Chair de poule
- Perte d'appétit
- Nausées
- Nervosité ou agitation
- Écoulement nasal
- Éternuements
- Tremblements ou frissons
- Crampes d'estomac
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie)
- Troubles du sommeil
- Augmentation inhabituelle de la transpiration
- Fièvre inexpliquée
- Faiblesse
- Bâillements
- Anxiété
- Hallucinations

### **Renouvellement de votre ordonnance d' OXYCODONE-ACET :**

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'autres comprimés de OXYCODONE-ACET . Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre quantité de médicament soit épuisée.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de OXYCODONE-ACET , communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous dépassez la dose recommandée par votre médecin, il pourrait en résulter une dépression respiratoire (respiration ralentie et peu profonde), des convulsions, une atteinte du foie, un coma, un arrêt cardiaque ou la mort. La prise d'une dose excessive peut causer une toxicité hépatique (du foie).

Les signes de surdosage peuvent comprendre les suivants :

- Respiration anormalement lente ou faible
- Étourdissements
- Confusion
- Somnolence extrême
- Transpiration plus abondante
- Nausées
- Vomissements
- Douleur d'estomac
- Perte d'appétit

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses au même moment. Si vous oubliez plusieurs doses de suite, parlez à votre médecin avant de recommencer à prendre le médicament.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OXYCODONE-ACET ?**

En prenant OXYCODONE-ACET , vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissements
- Nausées, vomissement ou faible appétit
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Troubles de la vision
- Faiblesse, manque de coordination musculaire
- Démangeaisons
- Transpiration
- Constipation

- Changements d'humeur
- Envie de dormir
- Diminution de l'appétit sexuel (dysfonction érectile), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par OXYCODONE-ACET .

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> <b>Surdosage :</b> hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, mollesse musculaire/faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
<b>Dépression respiratoire :</b> respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Occlusion intestinale (fécalome) :</b> douleur abdominale, constipation grave, nausées			✓
<b>Sevrage :</b> nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
<b>Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier :</b> palpitations cardiaques		✓	
<b>Tension artérielle basse :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	✓		

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
<b>Syndrome sérotoninergique :</b> agitation ou instabilité psychomotrice, perte du contrôle musculaire ou contraction involontaire des muscles, tremblement, diarrhée			✓
<b>TRÈS RARE</b> <b>Réactions cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) :</b> toute combinaison d'éruption cutanée qui démange, de rougeur, de cloques et de desquamation touchant la peau et/ou les lèvres, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les parties génitales, s'accompagnant de fièvre, de frissons, d'un mal de tête, de toux, de courbatures ou de douleur articulaire, d'un jaunissement de la peau ou des yeux ou d'urines foncées			✓
<b>Atteinte du foie :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b> <b>Convulsions</b>			✓

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets indésirables soupçonnés**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne sur la page de Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour plus d'informations concernant la signalisation en ligne, par la poste ou par fax : ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234 2345;

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Les comprimés d'OXYCODONE-ACET doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

**Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée d'OXYCODONE-ACET dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**

**Conservez OXYCODONE-ACET hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**

### **Élimination :**

**Les comprimés de OXYCODONE-ACET ne doivent jamais être jetés dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient les trouver.** Le médicament doit être rapporté à la pharmacie pour y être éliminé de manière adéquate.

### **Pour en savoir davantage au sujet de OXYCODONE-ACET :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez obtenir ce document en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou sur le site Web du fabricant <http://www.prodoc.qc.ca>, ou en appelant au 1-800-361-8559.

Ce dépliant a été préparé par :

Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision: 16 janvier 2018