

PARTIE III: RENSEIGNEMENT POUR LE CONSOUMATEUR

^NOXYCODONE

(Comprimés de chlorhydrate d'oxycodone)

Ce dépliant est la partie III d'une « Monographie de produit », publiée lors de l'approbation de la vente au Canada de OXYCODONE et s'adresse expressément aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur OXYCODONE. Pour toute question au sujet des médicaments, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez OXYCODONE dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. La consommation accidentelle de ce médicament par un enfant est une urgence médicale qui peut être fatale. Ne prenez jamais de médicaments devant des enfants, car ils pourraient essayer de vous imiter. En cas d'ingestion accidentelle de OXYCODONE par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.

Veillez lire ce document avant de commencer à prendre les comprimés OXYCODONE. N'oubliez pas que ces renseignements ne remplacent pas les consignes de votre médecin.

QUELS SONT LES RENSEIGNEMENTS LES PLUS IMPORTANTS À CONNAÎTRE AU SUJET DE OXYCODONE?

- De graves troubles respiratoires, qui peuvent mettre la vie en danger, peuvent survenir en cas de surdosage ou si la dose que vous utilisez est trop forte pour vous. Obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si :
 - vous avez de la peine à respirer ou si votre respiration est lente ou superficielle
 - votre rythme cardiaque est lent
 - vous êtes atteint de somnolence grave
 - votre peau est froide et moite
 - vous vous sentez mal, étourdi, désorienté ou si vous ne parvenez pas à réfléchir, à marcher ou à parler normalement
 - vous faites une crise
 - vous avez des hallucinations
- Prenez OXYCODONE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Ne donnez jamais OXYCODONE à quelqu'un d'autre, même si cette personne présente les mêmes symptômes que les vôtres. Cela peut lui faire du tort ou même lui être fatal.
- Si vous (ou l'un des membres de votre famille) avez déjà consommé trop d'alcool, de médicaments ou de drogues illicites, ou si vous présentez une dépendance à ces substances, veuillez l'indiquer à votre médecin.
- Prévenez le vol, l'utilisation abusive ou la surconsommation. Conservez OXYCODONE dans un endroit sûr pour le protéger contre le vol.
- Lorsque vous n'utilisez plus OXYCODONE, vous devez

rapporter les comprimés restants à votre pharmacie, qui les éliminera.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

OXYCODONE est un comprimé oral à libération immédiate qui libère rapidement l'oxycodone, nécessitant habituellement une dose à toutes les 6 heures pour maîtriser la douleur.

Ce qu'il fait :

L'oxycodone est un remède utilisé pour traiter la douleur modérée à intense.

L'oxycodone appartient à une classe de médicaments qu'on appelle habituellement opiacés, opioïdes ou narcotiques et comprend aussi la codéine, le fentanyl, l'hydromorphone et la morphine.

Votre douleur peut augmenter ou diminuer de temps à autre et votre médecin aura peut-être à changer la quantité d'oxycodone que vous prenez chaque jour (posologie quotidienne).

Quand ne pas l'utiliser :

OXYCODONE ne devrait pas être utilisé si :

- votre médecin ne l'a pas prescrit pour vous;
- vous êtes allergique à l'oxycodone, aux opiacés ou à tout autre ingrédient des comprimés; (voir **Les ingrédients non médicinaux** sont)
- votre douleur est légère;
- votre douleur peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique non-opioïde;
- vous souffrez d'asthme grave ou de problèmes pulmonaires graves;
- vous souffrez d'alcoolisme;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous souffrez de convulsions;
- vous souffrez d'une pathologie où l'intestin grêle ne fonctionne pas correctement (iléus paralytique) ou vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un médicament inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, le sulfate de trancypromine, le moclobémide ou la sélégiline)
- vous êtes enceintes, vous accouchez ou vous allaitez.

OXYCODONE doit être utilisé avec prudence avant la chirurgie et moins de 12-24 heures après une chirurgie.

Les personnes de moins de 18 ans ne devraient pas prendre de comprimés OXYCODONE.

L'ingrédient médicinal est :

Le chlorhydrate d'oxycodone.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, phosphate dicalcique et stéarate de magnésium. Les comprimés de 5 mg contiennent aussi AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à libération immédiate : 5 mg, 10 mg et 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Garder OXYCODONE hors de la portée des enfants. Vous ne devriez pas donner OXYCODONE à personne d'autre, car une utilisation inappropriée peut avoir de nombreuses conséquences médicales, notamment le décès.

AVANT de prendre OXYCODONE, dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez présentement ou avez déjà eu d'autres problèmes médicaux, spécialement les suivants : troubles respiratoires ou pulmonaires, traumatisme crânien, troubles du foie ou des reins, problèmes des glandes surrénales, comme la maladie d'Addison, convulsions ou épilepsie, alcoolisme, hallucinations ou autres problèmes mentaux graves, abus des drogues ou toxicomanie passée ou présente.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de l'être ou si vous allaitez. OXYCODONE, passera dans le lait maternel et fera du tort au bébé. OXYCODONE, ne doit pas être utilisé chez les patientes qui sont enceintes ou qui allaitent.

Si vous prévoyez une chirurgie ou si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale, dites à votre médecin que vous prenez OXYCODONE.

Vous devriez prendre les précautions suivantes pendant que vous prenez les comprimés OXYCODONE:

- vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez OXYCODONE, car cela peut augmenter le risque d'éprouver des effets secondaires dangereux;
- ne pas tenter de conduire un véhicule ou d'effectuer d'autres tâches exigeant une pleine vigilance jusqu'à ce que vous soyez sûr que la prise de OXYCODONE, ne cause pas de somnolence;
- vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments en vente libre ou d'ordonnance – ils vous diront quoi faire.

Abus, toxicomanie et dépendance physique

Il y a un risque d'abus ou de toxicomanie avec tous les opiacés. Certains patients, surtout ceux qui ont abusé des drogues dans le passé, peuvent courir un risque plus élevé d'abuser ou de développer une toxicomanie pendant qu'ils prennent des opiacés, comme OXYCODONE. Les patients qui ont pris OXYCODONE pendant un certain temps peuvent développer une dépendance physique, et ne devraient pas arrêter brusquement de le prendre. Voir la section « **Arrêt** » de ce feuillet.

Alors qu'il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie, chacune est une raison d'exercer une surveillance médicale étroite et de discuter honnêtement avec votre médecin. Si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique, veuillez en parler à votre médecin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vous ne devriez pas prendre OXYCODONE si vous prenez présentement (ou avez récemment arrêté de prendre) l'un des remèdes appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, le sulfate de trancypromine, le moclobémide ou la sélégiline).

Les médicaments qui peuvent interagir avec OXYCODONE sont les suivants :

- L'alcool ou d'autres sédatifs qui peuvent augmenter la somnolence causée par l'oxycodone;
- D'autres opiacés, anesthésiques, sédatifs, hypnotiques, antidépresseurs, aides au sommeil, phénothiazines, neuroleptiques, certains médicaments pour le cœur (p. ex., bêta-bloquants), hydrate de chloral et glutéthimide;
- Les antihistaminiques ou les aides au sommeil (ces médicaments peuvent vous rendre somnolent et déprimer la respiration);
- Tout médicament sans ordonnance (en vente libre);
- Tout remède à base de plantes médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez la dose prescrite par votre médecin. Les comprimés OXYCODONE devraient être pris habituellement aux 6 heures (avec 4 à 6 oz d'eau), suivant les instructions du médecin.

OXYCODONE peut être pris avec ou sans nourriture.

Votre dose de OXYCODONE sera clairement étiquetée sur le flacon de médicament. Assurez-vous de suivre exactement les directives sur l'étiquette; cela est très important. N'augmentez ni ne diminuez votre dose sans consulter votre médecin. Si votre posologie est changée par votre médecin, assurez-vous de l'écrire au moment où votre médecin vous appelle ou vous voit, et suivez exactement les nouvelles directives. Réexaminez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de OXYCODONE. Assurez-vous d'utiliser OXYCODONE seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Arrêt :

Après avoir arrêté de prendre OXYCODONE, vous devriez rapporter les comprimés inutilisés à votre pharmacien pour qu'ils soient détruits.

Obtenez de votre médecin des instructions sur la façon d'arrêter ce remède lentement pour éviter des symptômes inconfortables comme : douleurs corporelles, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou agitation, écoulement nasal, éternuements, tremblements ou frissons, crampes d'estomac, tachycardie, troubles du sommeil, augmentation inhabituelle de la transpiration, fièvre inexplicée, faiblesse et bâillements.

Vous ne devriez pas arrêter de prendre OXYCODONE tout d'un coup si vous en avez pris plus longtemps que quelques jours.

Renouvellement de OXYCODONE:

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'autre OXYCODONE. Il est donc important de contacter votre médecin au moins trois jours ouvrables avant que votre stock actuel soit épuisé.

Surdose :

Le signe de surdose le plus important est une diminution de la respiration (respiration anormalement lente ou faible), ou une somnolence extrême.

En cas de surdose de OXYCODONE, communiquez sans délai avec votre professionnel de la santé, un service d'urgence local ou un centre antipoison régional, ou rendez-vous directement au service des urgences d'un hôpital avec les comprimés restants et le contenant, même si vous ne vous sentez pas malade.

Dose manquée :

Il est très important de ne manquer aucune dose. Si vous manquez une dose ou plus, prenez la dose suivante au moment normal et à la quantité normale. Ne prenez pas deux doses en même temps, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Si vous manquez plusieurs doses de suite, parlez à votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

Ne cherchez pas à obtenir des ordonnances supplémentaires pour ce remède de tout autre médecin – à moins que la responsabilité de la prise en charge de votre douleur ait été transférée à un autre médecin.

Si votre douleur augmente, ou si d'autres plaintes se manifestent parce que vous prenez OXYCODONE contactez immédiatement votre médecin.

médecin si ces problèmes surviennent. Votre médecin peut prescrire un laxatif et un émoullient fécal pour vous aider à soulager la constipation pendant que vous prenez OXYCODONE.

Si vous éprouvez des symptômes liés à une difficulté à respirer, comme une oppression thoracique, un sifflement, des évanouissements ou un battement cardiaque rapide, veuillez consulter immédiatement un médecin ou un pharmacien.

On a signalé de la dépendance physique, de l'abus et des réactions de sevrage. Voyez les réactions de sevrage énumérées dans la section « Arrêt » de ce dépliant.

Ceci n'est pas une liste complète des effets secondaires. Pour tout effet inattendu pendant que vous prenez OXYCODONE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15°C et 30°C.

Gardez OXYCODONE dans un endroit sûr pour prévenir le vol et l'utilisation abusive.

Ne donnez pas OXYCODONE à d'autres qu'à la personne à qui il a été prescrit, puisque cela peut leur nuire sérieusement, même les faire mourir.

Gardez OXYCODONE sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants. L'ingestion accidentelle chez un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus communs que vous pourriez éprouver sont les suivants : constipation, nausée, somnolence, étourdissement, vomissements, démangeaisons, mal de tête, sécheresse de la bouche, faiblesse et transpiration. Informez votre

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678- 6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet .

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce dépliant a résumé les renseignements importants sur OXYCODONE. Si vous désirez de plus amples renseignements, parlez à votre médecin et/ou à votre pharmacien.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 6 février 2013