

Informations importantes sur les opioïdes tels que Oxycodone Sandoz:

- **Dépendance médicamenteuse et potentiel d'abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Oxycodone Sandoz peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique, mais aussi un usage abusif.
- **Dépression respiratoire:** l'utilisation d'Oxycodone Sandoz peut ralentir ou affaiblir dangereusement votre respiration (dépression respiratoire) et provoquer une baisse de la pression artérielle. Si tel est le cas, veuillez vous adresser à votre médecin.
- **Utilisation concomitante d'alcool et d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante d'Oxycodone Sandoz avec de l'alcool et d'autres médicaments qui peuvent provoquer une somnolence, augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux qui peuvent entraîner la mort.
- **Exposition accidentelle:** l'utilisation accidentelle d'Oxycodone Sandoz, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'Oxycodone Sandoz pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital, si ce syndrome n'est pas détecté et traité.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Oxycodone Sandoz?»

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Oxycodone Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Oxycodone Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Oxycodone Sandoz est un analgésique pour le traitement des douleurs prolongées modérées à fortes. Il contient le principe actif oxycodone. Après la prise d'Oxycodone Sandoz, le principe actif est lentement libéré dans le tractus gastro-intestinal et rejoint la circulation sanguine. L'inhibition de la douleur dure ainsi pendant environ 12 heures.

Oxycodone Sandoz ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et uniquement sous contrôle médical régulier.

Quand Oxycodone Sandoz ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) au principe actif oxycodone ou à l'un des excipients,
- en cas de trouble marqué de la fonction respiratoire (p.ex. asthme bronchique sévère ou rétrécissement chronique sévère des voies respiratoires),
- en cas d'augmentation de la pression dans le cœur droit à la suite d'une hypertension pulmonaire (cœur pulmonaire),
- en cas de paralysie intestinale,
- en cas d'allaitement.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Oxycodone Sandoz?

Utiliser avec précaution dans les cas ci-après

- Insuffisance pulmonaire ou rénale sévère ou insuffisance hépatique modérée à sévère,
- insuffisance de la thyroïde,
- insuffisance des glandes surrénales (maladie d'Addison),
- troubles psychiques dus à l'alcool ou à des états d'intoxication, dépendance à l'alcool ou réactions sévères lors d'un arrêt de la consommation d'alcool,
- problèmes de calculs biliaires ou autres maladies des voies biliaires,
- inflammation du pancréas,
- occlusion intestinale ou maladies inflammatoires intestinales,
- augmentation du volume de la prostate,
- pression artérielle faible ou élevée, maladies cardiovasculaires préexistantes,
- blessures à la tête, troubles de la conscience, épilepsie ou tendance aux convulsions,
- constipation,
- prise de médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Oxycodone Sandoz n'est pas indiqué en association avec des IMAO ou dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un tel traitement.

Si vous êtes âgé(e) ou présentez une faiblesse physique, vous pouvez éventuellement être plus sujet(te) à l'apparition d'effets indésirables. Par conséquent, veuillez être particulièrement prudent(e).

Oxycodone Sandoz à 80 mg ne convient pas au début de votre traitement si vous n'avez pas pris récemment un autre analgésique fort de type morphinique, car ce dosage risquerait dans ce cas d'engendrer une paralysie respiratoire (dépression respiratoire) pouvant mettre votre vie en danger.

Oxycodone Sandoz ne doit pas être utilisé en première intention pour traiter des douleurs prolongées provoquées par des affections non malignes. Oxycodone Sandoz doit être utilisé dans le cadre d'un vaste programme thérapeutique qui comprend d'autres médicaments et traitements.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels qu'Oxycodone Sandoz peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique, mais aussi un usage abusif. Un usage abusif d'Oxycodone Sandoz peut avoir pour conséquence un surdosage dangereux pouvant être mortel. Si vous craignez de devenir dépendant à Oxycodone Sandoz, veuillez consulter votre médecin sans délai.

Problèmes respiratoires

L'utilisation d'Oxycodone Sandoz peut ralentir ou affaiblir dangereusement votre respiration (dépression respiratoire) et provoquer une baisse de la pression artérielle. Cela peut entraîner une diminution de votre état de conscience, un état de somnolence ou la sensation d'être proche de la syncope. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin.

Oxycodone Sandoz peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil comme l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (diminution de la quantité d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent se manifester par des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes, un essoufflement, des troubles du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. En cas d'observation de ces symptômes par vous-même ou un proche, veuillez consulter votre médecin qui envisagera une réduction des doses d'Oxycodone Sandoz.

Utilisation accidentelle

La prise accidentelle d'Oxycodone Sandoz, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Oxycodone Sandoz doit être conservé hors de portée des enfants et les conditionnements entamés



ou non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables.

Grossesse

L'utilisation prolongée d'Oxycodone Sandoz pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital, si ce syndrome n'est pas détecté et traité. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre Oxycodone Sandoz.

Sensibilité à la douleur plus élevée

Consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs ou si votre sensibilité à la douleur augmente (hyperalgésie) au cours de l'utilisation d'Oxycodone Sandoz, si la dose plus élevée prescrite par votre médecin n'a aucun effet ou si vous éprouvez des douleurs dès quelque chose touche votre corps alors que ce n'était pas le cas auparavant (allodynie).

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension peuvent être des symptômes indiquant une production insuffisante de cortisol, une hormone sécrétée par les glandes surrénales; il sera peut-être nécessaire que vous suiviez un traitement hormonal.

Hormones sexuelles en baisse et prolactine élevée

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut provoquer une baisse des taux d'hormones sexuelles et une élévation du taux de prolactine, une autre hormone. Veuillez contacter votre médecin si vous constatez des symptômes tels que baisse de la libido, impuissance ou absence de menstruations (aménorrhée).

Douleurs abdominales/Inflammation du pancréas

Adressez-vous à votre médecin en cas d'apparition de symptômes tels que fortes douleurs épigastriques pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre car ces symptômes sont susceptibles d'être en relation avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et du canal cholédoque.

Prise d'Oxycodone Sandoz avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Oxycodone Sandoz avec d'autres médicaments, notamment avec les médicaments suivants:

- La prise concomitante d'Oxycodone Sandoz et d'alcool et/ou de médicaments qui peuvent entraîner une somnolence (p.ex. des somnifères, des médicaments destinés à traiter l'épilepsie, les névralgies ou les états anxieux, de nombreux médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)), augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux qui peuvent entraîner la mort. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respectez scrupuleusement la posologie recommandée par votre médecin.
- le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Oxycodone Sandoz en même temps que des antidépresseurs (p.ex. citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez les symptômes suivants: troubles de la conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, pression artérielle instable, fièvre, réflexes exagérés, mauvaise coordination, rigidité des muscles, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée),
- si vous prenez Oxycodone Sandoz en même temps que certains médicaments réduisant la capacité de coagulation du sang (dérivés de la coumarine), votre coagulation sanguine peut être accélérée ou ralentie.
- certains antibiotiques (p.ex. clarithromycine, rifampicine),
- certains médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole) ou pour le traitement de l'infection au VIH (p.ex. ritonavir),



- certains médicaments contre les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-intestinaux (p.ex. cimétidine),

Veuillez absolument informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un de ces médicaments et observer précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait être judicieux d'informer des amis ou des proches pour qu'ils surveillent la survenue des signes et symptômes mentionnés. Veuillez contacter votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Il est recommandé d'éviter le pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant la prise d'Oxycodone Sandoz.

Les comprimés retard doivent être avalés entiers et ne doivent pas être cassés, croqués ou divisés, car cela entraînerait une libération accélérée du principe actif et l'absorption d'une dose d'oxycodone potentiellement mortelle.

Les comprimés retard d'Oxycodone Sandoz ne doivent en aucun cas être dissous et injectés (p.ex. dans une veine) en vue d'un usage abusif, car de telles pratiques peuvent avoir des conséquences graves sur la santé susceptibles d'entraîner la mort.

Le comprimé retard ne se dissout pas complètement dans les intestins après avoir libéré la quantité totale de principe actif. Par conséquent, l'enveloppe du comprimé peut parfois apparaître dans les selles. Cela ne signifie pas que l'efficacité du produit s'en trouve affectée.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez indiquer à vos médecins que vous prenez Oxycodone Sandoz.

La prise d'Oxycodone Sandoz peut induire une réaction positive lors de contrôles antidopage.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Oxycodone Sandoz.

Oxycodone Sandoz peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire, utiliser des machines ou exécuter des travaux dangereux.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Oxycodone Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'administration d'Oxycodone Sandoz pendant l'accouchement peut entraîner un ralentissement de la respiration (dépression respiratoire) chez le nouveau-né.

L'utilisation prolongée d'Oxycodone Sandoz pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né qui peut engager le pronostic vital, si ce syndrome n'est pas détecté et traité. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre Oxycodone Sandoz.

L'administration d'Oxycodone Sandoz pendant l'accouchement peut entraîner un ralentissement de la respiration (dépression respiratoire) chez le nouveau-né.

Vous ne devez pas prendre Oxycodone Sandoz si vous allaitez.

Comment utiliser Oxycodone Sandoz?

Prenez Oxycodone Sandoz en respectant toujours strictement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin discutera avec vous, avant le début du traitement et régulièrement pendant celui-ci, de ce que vous pouvez attendre de la prise de Oxycodone Sandoz, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez arrêter de prendre le



médicament.

Les comprimés retard d'Oxycodone Sandoz doivent être pris avec un volume suffisant de liquide (un demi-verre d'eau), matin et soir à des horaires fixes (p.ex. le matin à 8 heures et le soir à 20 heures), pendant ou entre les repas. Vous ne devez pas casser, croquer ou diviser les comprimés retard.

Adultes

La dose initiale habituelle est d'un comprimé retard d'Oxycodone Sandoz 10 mg toutes les 12 heures. La dose sera ajustée par votre médecin en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre propre sensibilité.

Si vous avez des douleurs entre deux doses d'Oxycodone Sandoz, parlez-en à votre médecin. Il pourra vous prescrire un analgésique à libération rapide destiné au traitement de ces accès douloureux.

Si vous avez pris plus d'Oxycodone Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose d'Oxycodone Sandoz prescrite, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Un surdosage d'Oxycodone Sandoz peut déclencher une maladie du cerveau (leucoencéphalopathie toxique).

En cas d'oubli d'une seule prise, vous pouvez rattraper cette dernière si la prochaine prise régulière est prévue plus de huit heures plus tard. Vous pouvez ensuite conserver votre schéma de prise habituel. Si la prochaine prise régulière est prévue moins de huit heures plus tard, prenez également Oxycodone Sandoz, mais repoussez la prise suivante de huit heures. Vous ne devez en aucun cas prendre deux doses unitaires.

N'arrêtez pas votre traitement par Oxycodone Sandoz sans demander l'avis de votre médecin. Si ce traitement n'est plus indiqué, il est conseillé de réduire progressivement la dose quotidienne. De cette façon, vous éviterez les symptômes de sevrage.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation et la sécurité d'Oxycodone Sandoz n'ont pas été évaluées à ce jour chez les enfants et les adolescents. Oxycodone Sandoz ne doit donc pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Oxycodone Sandoz peut-il provoquer?

Une constipation peut survenir très fréquemment lors de la prise d'Oxycodone Sandoz. Celle-ci peut être réduite grâce à une alimentation riche en fibres et des apports suffisants de boissons. Cependant, il s'avère souvent nécessaire que le médecin prescrive également un laxatif.

Des nausées et des vomissements peuvent très fréquemment apparaître, en particulier au début du traitement. Si vous présentez des nausées ou des vomissements, informez-en votre médecin, qui pourra vous prescrire un médicament contre ces effets indésirables.

La prise d'Oxycodone Sandoz peut également entraîner les effets indésirables ci-après:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Sensation vertigineuse, maux de tête, somnolence, démangeaisons.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Perte d'appétit, anxiété, confusion, insomnie, nervosité, troubles de la pensée, dépressions, tremblements (musculaires), indolence, trouble de la fonction respiratoire, détresse respiratoire, douleurs abdominales, diarrhée, bouche sèche, troubles digestifs, transpiration, éruption cutanée, faiblesse, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)



Réactions d'hypersensibilité, dessèchement, modifications de l'humeur, agitation, humeur euphorique, hallucinations, dépendance aux médicaments, troubles de la mémoire, convulsions (en particulier chez les patients épileptiques ou prédisposés aux convulsions), tension musculaire accrue, spasmes musculaires, une sensation d'engourdissement ou des sensations anormales semblables au niveau de la peau, troubles de la parole, rétrécissement des pupilles, troubles de la vision, vertiges, palpitations, dilatation des vaisseaux sanguins, perte de conscience, ralentissement de la respiration (dépression respiratoire), troubles de la déglutition, hoquet, éructations, ballonnements, occlusion intestinale, troubles du goût, élévation des valeurs hépatiques, peau sèche, rétention urinaire, baisse de la libido, troubles de l'érection, fonctionnement insuffisant des organes sexuels, frissons, symptômes de sevrage, accumulations de liquide (œdèmes), malaise, soif, accoutumance.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Baisse de la pression artérielle, éruption avec démangeaisons (urticaire).

De plus, des réactions allergiques générales aiguës, une sensibilité excessive à la douleur (hyperalgésie), des arrêts respiratoires périodiques pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil), symptômes en relation avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et du canal cholédoque, comme des fortes douleurs épigastriques pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre, une agressivité, une pharmacodépendance, une accélération du pouls, des caries dentaires, une cholestase, un arrêt des menstruations et le développement d'une tolérance ont été rapportés.

En cas de suspicion d'un surdosage, avertissez immédiatement votre médecin, lequel prendra les mesures nécessaires. Les signes d'un surdosage sont un rétrécissement des pupilles, un ralentissement extrême de la respiration, une pression artérielle basse ou encore un état semblable à une anesthésie.

Un surdosage peut en outre entraîner des symptômes neurologiques (leucoencéphalopathie toxique).

Le principal risque d'un surdosage est une paralysie respiratoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Lorsque le traitement est terminé, veuillez rapporter le reste du médicament à votre centre de remise (cabinet médical, pharmacie) afin qu'il soit correctement éliminé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Oxycodone Sandoz?

Principes actifs

Chlorhydrate d'oxycodone.

1 comprimé retard contient 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone.

Excipients

Amidon de maïs, macrogol glycérolbehénate, lactose monohydraté, triglycérides à chaîne moyenne, copovidone, huile de ricin hydrogénée, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), indigotine (seulement 5 mg et 80 mg; E132), oxyde d'aluminium hydraté (seulement 5 mg et 80 mg), oxyde de fer (seulement 20 mg, 40 mg et 80 mg; E172), jaune de quinoléine (seulement 80 mg; E104).



Numéro d'autorisation

58707 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Oxycodone Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 30 et 60 comprimés retard.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

