

Informations importantes sur les opioïdes tels que Oxycodon-Naloxon-Mepha:

- **Dépendance et potentiel d'abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Oxycodon-Naloxon-Mepha peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un usage abusif.
- **Problèmes respiratoires:** l'utilisation d'Oxycodon-Naloxon-Mepha peut ralentir ou affaiblir dangereusement votre respiration 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'Oxycodon-Naloxon-Mepha 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.
- **Utilisation accidentelle:** l'utilisation accidentelle d'Oxycodon-Naloxon-Mepha, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'Oxycodon-Naloxon-Mepha pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né qui peuvent engager le pronostic vital, s'ils ne sont pas détectés et traités.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Oxycodon-Naloxon-Mepha?»

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.

Oxycodon-Naloxon-Mepha comprimés à libération prolongée

Mepha Pharma AG

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

Qu'est-ce que Oxycodon-Naloxon-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Oxycodon-Naloxon-Mepha est un analgésique pour le traitement des douleurs prolongées modérées à fortes. Il contient deux principes actifs: l'oxycodone, qui empêche (inhibe) la douleur, et la naloxone, qui lutte contre la constipation, manifestation typiquement observée lors d'un traitement par des médicaments contre la douleur du groupe des opioïdes.

Après la prise d'Oxycodon-Naloxon-Mepha, les principes actifs sont lentement libérés dans le tractus gastro-intestinal et rejoignent la circulation sanguine. L'inhibition de la douleur dure ainsi pendant environ 12 heures.

Oxycodon-Naloxon-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et uniquement sous contrôle médical régulier.

Quand Oxycodon-Naloxon-Mepha ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) aux principes actifs 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 non liée aux opioïdes,
- en cas d'insuffisance hépatique modérée à sévère,
- en cas d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Oxycodon-Naloxon-Mepha?

- Insuffisance pulmonaire sévère, insuffisance rénale ou légère insuffisance hépatique,
- arrêt respiratoire périodique pendant le sommeil (apnée du sommeil),
- paralysie intestinale liée aux opioïdes,
- 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,
- 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,
- prise de médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Oxycodon-Naloxon-Mepha 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).

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

Accoutumance, dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels qu'Oxycodon-Naloxon-Mepha peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un usage abusif. Un usage abusif d'Oxycodon-Naloxon-Mepha peut avoir pour conséquence un surdosage mettant en jeu le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Oxycodon-Naloxon-Mepha, veuillez consulter impérativement votre médecin.

L'arrêt brutal du traitement peut faire apparaître des symptômes tel qu'agitation, transpiration abondante et douleurs musculaires. Si vous n'avez plus besoin de ce traitement, vous devez réduire progressivement la dose quotidienne après avoir consulté votre médecin.

Oxycodon-Naloxon-Mepha n'est pas adapté au traitement de sevrage en cas de dépendance aux opioïdes.

Problèmes respiratoires

L'utilisation d'Oxycodon-Naloxon-Mepha 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.

Oxycodon-Naloxon-Mepha 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 du fait d'un essoufflement, des troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. En cas d'observation de ces symptômes par



vous-même ou une autre personne, veuillez consulter votre médecin qui envisagera une réduction de la dose.

Utilisation accidentelle

La prise accidentelle d'Oxycodon-Naloxon-Mepha, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Oxycodon-Naloxon-Mepha 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'Oxycodon-Naloxon-Mepha pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes) qui peuvent engager le pronostic vital, s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin qui décidera de l'utilisation d'Oxycodon-Naloxon-Mepha.

Sensibilité à la douleur plus élevée

Consultez votre médecin si, au cours de l'utilisation d'Oxycodon-Naloxon-Mepha, vous ressentez des douleurs ou si votre sensibilité à la douleur augmente (hyperalgésie) qui ne répondent pas à une dose plus élevée prescrite par votre médecin ou si vous éprouvez des douleurs dès que 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 des canaux biliaires.

Prise d'Oxycodon-Naloxon-Mepha avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Oxycodon-Naloxon-Mepha avec d'autres médicaments, notamment avec les médicaments suivants:

- La prise concomitante d'Oxycodon-Naloxon-Mepha et d'alcool 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, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques), des tranquillisants (tels que les benzodiazépines), des médicaments pour traiter les maladies psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques) ou pour détendre les muscles (myorelaxants)), 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 Oxycodon-Naloxon-Mepha 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: modifications de l'état de conscience (p.ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, pression artérielle



instable, fièvre, réflexes exagérés, altération de la coordination, rigidité des muscles, symptômes gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, diarrhée),

si vous prenez Oxycodon-Naloxon-Mepha 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),
- médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

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'Oxycodon-Naloxon-Mepha.

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés soit entiers soit divisés en moitié au niveau de la rainure de fragmentation prévue à cet effet. Sinon, ils ne doivent pas être fractionnés, mâchés ou réduits en petits morceaux, car cela entraînerait une libération accélérée des principes actifs et l'absorption d'une dose d'oxycodone potentiellement mortelle.

Les comprimés à libération prolongée d'Oxycodon-Naloxon-Mepha 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.

Si vous présentez une dépendance à des substances comme l'héroïne, la morphine ou la méthadone, des symptômes de sevrage sévères dus au principe actif naloxone sont à prévoir en cas d'usage abusif d'Oxycodon-Naloxon-Mepha.

Le comprimé à libération prolongée 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 Oxycodon-Naloxon-Mepha.

La prise d'Oxycodon-Naloxon-Mepha peut induire une réaction positive lors de contrôles antidopage.

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

Oxycodon-Naloxon-Mepha 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
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Oxycodon-Naloxon-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation prolongée d'Oxycodon-Naloxon-Mepha pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes) qui peuvent engager le



pronostic vital, s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin qui décidera de l'utilisation d'Oxycodon-Naloxon-Mepha. L'utilisation d'Oxycodon-Naloxon-Mepha pendant l'accouchement peut entraîner un ralentissement de la respiration (dépression respiratoire) chez le nouveau-né.

Vous ne devez pas prendre Oxycodon-Naloxon-Mepha si vous allaitez.

Comment utiliser Oxycodon-Naloxon-Mepha?

Prenez Oxycodon-Naloxon-Mepha 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 d'Oxycodon-Naloxon-Mepha comprimés à libération prolongée, 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 à libération prolongée d'Oxycodon-Naloxon-Mepha 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. Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés soit entiers soit divisés en moitié au niveau de la rainure de fragmentation prévue à cet effet. Vous ne devez pas fractionner, mâcher ou réduire en petits morceaux les comprimés entiers ou les demi-comprimés à libération prolongée.

Adultes

La dose initiale habituelle est d'un comprimé à libération prolongée d'Oxycodon-Naloxon-Mepha à 10 mg/5 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 pics douloureux entre deux doses d'Oxycodon-Naloxon-Mepha, 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'Oxycodon-Naloxon-Mepha que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose d'Oxycodon-Naloxon-Mepha prescrite, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Un surdosage d'Oxycodon-Naloxon-Mepha 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 Oxycodon-Naloxon-Mepha, mais repoussez la prise suivante de huit heures. Vous ne devez en aucun cas prendre deux doses unitaires.

N'arrêtez pas votre traitement par Oxycodon-Naloxon-Mepha sans demander l'avis de votre médecin. Si vous n'avez plus besoin de ce traitement, 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'Oxycodon-Naloxon-Mepha n'ont pas été évaluées à ce jour chez les enfants et les adolescents. Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent donc pas prendre Oxycodon-Naloxon-Mepha.

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 Oxycodon-Naloxon-Mepha peut-il provoquer?

Des nausées et des vomissements peuvent 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.



En outre, la prise d'Oxycodon-Naloxon-Mepha peut entraîner les effets indésirables ci-après:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Perte d'appétit, insomnie, vertiges, maux de tête, somnolence, étourdissements, bouffées de chaleur, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, bouche sèche, troubles digestifs, transpiration, démangeaisons, éruptions cutanées, faiblesse, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité, troubles de la pensée, anxiété, confusion, dépression, nervosité, agitation, convulsions (en particulier chez les patient(e)s épileptiques ou prédisposé(e)s aux convulsions), troubles de l'attention, troubles du goût, troubles de la parole, tremblements (musculaires), indolence, troubles de la vision, sensation douloureuse d'oppression dans la cage thoracique (angine de poitrine), en particulier en cas de maladies coronariennes, palpitations, baisse de la pression artérielle, hausse de la pression artérielle, perte de conscience (syncope), troubles de la fonction respiratoire, écoulement nasal, toux, ballonnements, élévation des valeurs hépatiques, colique hépatique, spasmes musculaires, douleurs musculaires, besoin impérieux d'uriner, baisse de la libido, douleurs thoraciques, frissons, douleurs, accumulations de liquide (p.ex. dans les jambes), malaise, soif, perte de poids, blessures dues à des accidents.

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

Accélération du pouls, bâillements, prise de poids.

De plus, une humeur euphorique, des hallucinations, des cauchemars, une agressivité, une dépendance au médicament, une sensation d'engourdissement ou des sensations anormales semblables au niveau de la peau, une fatigue sévère pouvant aller jusqu'à une torpeur (sédation), une respiration ralentie et superficielle (dépression respiratoire), arrêts périodiques de la respiration pendant le sommeil (syndrome d'apnée centrale du sommeil), des éructations, une rétention urinaire, des troubles de l'érection et des symptômes de sevrage ont été rapportés.

En plus des effets secondaires ci-dessus, l'oxycodone seule, lorsqu'elle n'est pas associée à la naloxone, est connue pour avoir les effets indésirables suivants, qui pourraient donc également apparaître avec Oxycodon-Naloxon-Mepha:

Fréquent: détresse respiratoire.

Occasionnel: dessèchement, modification de l'humeur, agitation, troubles de la mémoire, tension musculaire accrue, tressaillements musculaires, sensation d'engourdissement, rétrécissement des pupilles, dilatation des vaisseaux sanguins, troubles de la déglutition, hoquet, renvois, occlusion intestinale, peau sèche, rétention urinaire, fonctionnement insuffisant des organes sexuels, frissons, accumulations de liquide (œdèmes).

Rare: éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Fréquence inconnue: trouble du flux biliaire, un problème qui affecte un sphincter de l'intestin et peut provoquer de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (dysfonction du sphincter d'Oddi).

De plus, des réactions allergiques générales aiguës, une sensibilité excessive à la douleur (hyperalgésie), des caries dentaires, une cholestase, une absence de règles et une accoutumance ont été rapportées.

En cas de suspicion d'un surdosage, avertissez immédiatement votre médecin, qui prendra les mesures nécessaires. Les signes d'un surdosage sont un rétrécissement des pupilles, un ralentissement extrême de la respiration, une pression artérielle basse, des symptômes en relation avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et des canaux biliaires, comme des fortes douleurs épigastriques pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre, ainsi qu'un état semblable à une anesthésie.

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

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

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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Oxycodon-Naloxon-Mepha?

Principes actifs

Chlorhydrate d'oxycodone et chlorhydrate de naloxone.

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 5 mg/2,5 mg, comprimé à libération prolongée contient 5,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 4,48 mg d'oxycodone) et 2,48 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 2,73 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 2,24 mg de naloxone).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 10 mg/5 mg, comprimé à libération prolongée contient 10,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 8,97 mg d'oxycodone) et 4,96 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 5,45 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 4,46 mg de naloxone).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 20 mg/10 mg, comprimé à libération prolongée contient 20,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 17,93 mg d'oxycodone) et 9,92 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 10,90 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 8,92 mg de naloxone).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 30 mg/15 mg, comprimé à libération prolongée contient 30,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 26,91 mg d'oxycodone) et 16,35 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 14,88 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 13,39 mg de naloxone).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 40 mg/20 mg, comprimé à libération prolongée contient 40,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 35,86 mg d'oxycodone) et 19,83 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 21,80 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 17,85 mg de naloxone).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 60 mg/30 mg, comprimé à libération prolongée contient 60,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 54 mg d'oxycodone) et 30 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 32,7 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 27 mg de naloxone).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 80 mg/40 mg, comprimé à libération prolongée contient 80,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone (soit 72 mg d'oxycodone) et 40 mg de chlorhydrate de naloxone (comme 43,6 mg chlorhydrate de naloxone-dihydrate, soit 36 mg de naloxone).

Excipients

Tous les comprimés à libération prolongée Oxycodon-Naloxon-Mepha contiennent comme excipients acétate de polyvinyle, povidone K30, dodécylsulfate de sodium, dioxyde de silicium hautement dispersé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, talc, macrogol 3350 et dioxyde de titane (E171).

Les comprimés à libération prolongée Oxycodon-Naloxon-Mepha 10 mg/5 mg et 40 mg/20 mg contiennent en plus de l'oxyde de fer rouge (E172).



Les comprimés à libération prolongée Oxycodon-Naloxon-Mepha 30 mg/15 mg contiennent en plus de l'oxyde de fer jaune (E172).

Les comprimés à libération prolongée Oxycodon-Naloxon-Mepha 60 mg/30 mg contiennent en plus de l'oxyde de fer rouge et l'oxyde de fer jaune (E172).

Les comprimés à libération prolongée Oxycodon-Naloxon-Mepha 80 mg/40 mg contiennent en plus de l'oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

65742 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Oxycodon-Naloxon-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 30 et 60 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 9.2

