

Informations importantes sur les opioïdes tels que Oxynorm:

- **Dépendance médicamenteuse et potentiel d'abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Oxynorm 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'Oxynorm 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'Oxynorm 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'Oxynorm, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'Oxynorm 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'Oxynorm?»

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.

OXYNORM®

Mundipharma Medical Company

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

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

Oxynorm est un analgésique pour le traitement des douleurs modérées à fortes. Il contient le principe actif oxycodone.

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

Quand Oxynorm ne doit-il pas être utilisé?

- 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 de Oxynorm?

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); Oxynorm 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).

Oxynorm ne doit pas être utilisé en première intention pour traiter des douleurs prolongées provoquées par des affections non malignes. Oxynorm 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'Oxynorm peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique, mais aussi un usage abusif. Un usage abusif d'Oxynorm peut avoir pour conséquence un surdosage dangereux pouvant être mortel. Si vous craignez de devenir dépendant à Oxynorm, veuillez consulter votre médecin sans délai.

Problèmes respiratoires

L'utilisation d'Oxynorm 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.

Oxynorm 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'Oxynorm.

Utilisation accidentelle

La prise accidentelle d' Oxynorm, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Oxynorm 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'Oxynorm 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 Oxynorm.

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'Oxynorm, 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'Oxynorm avec d'autres médicaments

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

- La prise concomitante d'Oxynorm 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 Oxynorm 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 Oxynorm 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.

Veuillez informer votre médecin si vous constatez de tels signes.



Oxynorm capsules et comprimés orodispersibles ne doit en aucun cas être dissous et injecté (p.ex. dans un vaisseau sanguin) en vue d'un usage abusif. De même, Oxynorm solution buvable ne doit en aucun cas être injecté (p.ex. dans un vaisseau sanguin). Une telle utilisation abusive peut avoir des conséquences graves sur la santé susceptibles d'entraîner le décès.

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

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

Oxynorm capsules

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». Oxynorm capsules à 5 mg contiennent le colorant jaune orangé S (E 110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Oxynorm comprimés orodispersibles

Contient de l'aspartame, une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé-e que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Oxynorm comprimés orodispersibles.

Peut être nocif pour les dents.

Oxynorm solution buvable

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de solution, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». Contient le colorant jaune orangé S (E 110), qui peut provoquer des réactions allergiques. Contient 1,00 mg de benzoate de sodium par ml de solution.

Oxynorm 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 en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

L'utilisation prolongée d'Oxynorm 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 Oxynorm.

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

Vous ne devez pas prendre Oxynorm si vous allaitez.

Comment utiliser Oxynorm?

Prenez Oxynorm 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 Oxynorm, 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 capsules d'Oxynorm doivent être prises entières avec un peu d'eau.



Retirez le comprimé orodispersible d'Oxynorm du blister de la manière suivante:

Ne poussez pas le comprimé orodispersible à travers la feuille, car cela risquerait d'endommager le comprimé (Fig. 1).



Détachez une seule alvéole de la plaquette en la séparant avec précaution le long de la perforation (Fig. 2).



Soulevez le coin de la feuille sur laquelle figure une flèche, et retirez délicatement le comprimé orodispersible (Fig. 3).



Placez sur la langue le comprimé orodispersible d'Oxynorm et sucez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous avant de l'avaler.

Ouvrez la bouteille de solution buvable Oxynorm de la manière suivante: appuyez d'abord fermement sur le couvercle, puis tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La solution buvable est à mesurer avec la pipette doseuse ci-jointe (1 ml = 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone) et à prendre dans un peu de liquide, de préférence dans un jus de fruits.

Adultes

La dose initiale habituelle est une capsule ou un comprimé orodispersible d'Oxynorm à 5 mg ou 0,5 ml d'Oxynorm solution buvable toutes les 4 à 6 heures, à prendre pendant ou entre les repas. La dose sera ajustée par votre médecin en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre propre sensibilité.

Si vous avez pris plus d'Oxynorm que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose d'Oxynorm prescrite, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Un surdosage d'Oxynorm peut déclencher une maladie du cerveau (leucoencéphalopathie toxique).

N'arrêtez pas votre traitement par Oxynorm 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 de Oxynorm 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 Oxynorm.

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 Oxynorm peut-il provoquer?

Une constipation peut survenir très fréquemment lors de la prise d'Oxynorm. 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'Oxynorm peut également entraîner les effets indésirables ci-après:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Sensation vertigineuse, maux de tête, somnolence, démangeaisons.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs 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 utilisateurs sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité, dessèchement, changements d'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 utilisateurs 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, 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, un état semblable à une anesthésie, baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Le principal risque d'un surdosage est une paralysie respiratoire.

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

Oxynorm capsules à 5 mg et Oxynorm solution buvable peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires, en particulier chez les patient-e-s souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

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.

Délai d'utilisation après ouverture

Solution buvable: Après ouverture, ce médicament peut être conservé pendant 6 mois maximum si celui-ci est maintenu bien fermé et protégé de la lumière.



Remarques concernant le stockage

Capsules/Comprimés orodispersibles: Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Tenir hors de portée des enfants.

Solution buvable: Conserver à 15-30°C. Tenir hors de 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 Oxynorm?

Principes actifs

Chlorhydrate d'oxycodone.

1 capsule d'Oxynorm contient 5,00 mg, 10,00 mg ou 20,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone, soit 4,48 mg, 8,97 mg ou 17,93 mg d'oxycodone respectivement.

1 comprimé orodispersible d'Oxynorm contient 5,00 mg ou 10,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone, soit 4,48 mg ou 8,97 mg d'oxycodone respectivement.

1 ml d'Oxynorm solution buvable contient 10,00 mg de chlorhydrate d'oxycodone, soit 8,97 mg d'oxycodone.

Excipients

Capsules: cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, gélatine, gommes laques, propylène glycol, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), indigotine (E 132), oxyde de fer jaune (E 172) et oxyde de fer noir (E 172). Les capsules à 5 mg contiennent de plus du jaune orangé S (E 110).

Comprimés orodispersibles: sphères de sucre (composées de saccharose et d'amidon de maïs), dispersion de polyacrylate à 30%, hypromellose, mannitol, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone, aspartame (E 951), arôme menthe verte crépue (contient de la maltodextrine et de l'huile essentielle de menthe verte crépue) et stéarate de magnésium. 1 comprimé orodispersible à 5 mg contient 14,14 mg de saccharose maximum. 1 comprimé orodispersible à 10 mg contient 28,27 mg de saccharose maximum.

Solution buvable: benzoate de sodium (E 211), saccharine sodique, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, colorant jaune orangé S (E 110), acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

59302, 63204, 55352 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Oxynorm capsules 5 mg: emballages de 10, 28, 30 et 60 capsules.

Oxynorm capsules 10 mg et 20 mg: emballages de 10, 28 et 60 capsules.

Oxynorm comprimés orodispersibles 5 mg et 10 mg: emballages de 28 et 56 comprimés orodispersibles.

Oxynorm solution buvable: flacons avec pipette doseuse de 30 ml et 120 ml.

Titulaire de l'autorisation

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale de Bâle.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

