

**VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE
ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT****RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT****^NOXYCODONE**

Comprimés de chlorhydrate d'oxycodone, USP
5 mg, 10 mg et 20 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OXYCODONE et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce dépliant est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur OXYCODONE.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez OXYCODONE 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.**
- **Vous devez avaler les comprimés OXYCODONE entiers. Vous ne devez pas les couper, les briser, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et vous causer beaucoup de tort, même vous faire mourir.**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez OXYCODONE. Cela est toutefois moins susceptible de se produire si vous prenez votre médicament selon les directives de votre médecin. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.**
- **Vous ne devez jamais donner OXYCODONE à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique de OXYCODONE prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle. Cela est particulièrement vrai chez les enfants.**
- **Si vous avez pris OXYCODONE pendant que vous étiez enceinte, que ce soit pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :**
 - changements dans la respiration (respiration faible, difficile ou rapide),
 - particulièrement difficile à calmer,
 - tremblements (agitation),
 - selles abondantes, éternuements, bâillements, vomissements ou fièvre.**Obtenez immédiatement une aide médicale pour votre bébé.**

- **La prise de OXYCODONE avec d'autres opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.**

Pourquoi OXYCODONE est-il utilisé?

OXYCODONE est un médicament utilisé pour soulager la douleur.

Comment OXYCODONE agit-il?

OXYCODONE contient de l'oxycodone, un médicament antidouleur appartenant à une classe de médicaments appelés « opioïdes » qui comprend la codéine, le fentanyl, l'hydromorphone et la morphine. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients de OXYCODONE?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'oxycodone

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, phosphate dicalcique et stéarate de magnésium. Les comprimés de 5 mg contiennent aussi FD&C bleu no 1.

OXYCODONE est offert sous les formes qui suivent :

Comprimés de OXYCODONE : 5 mg, 10 mg et 20 mg

Ne prenez pas OXYCODONE si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique à l'oxycodone, à d'autres opioïdes ou à tout autre ingrédient de OXYCODONE;
- votre douleur peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous souffrez de problèmes cardiaques;
- vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes sujet à des crises épileptiques;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un médicament de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex., le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline);
- vous prévoyez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale;

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous êtes en train d'accoucher (travail);
- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OXYCODONE afin d'aider à prévenir les effets secondaires et d'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 êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale grave;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- votre tension artérielle est basse;
- vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- vous souffrez de troubles de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- vous souffrez ou avez souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- vous souffrez de migraines;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement : N'utilisez pas OXYCODONE si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. OXYCODONE peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein.

Si vous êtes enceinte et vous prenez OXYCODONE, il est important de ne pas arrêter brusquement la prise de ce médicament. Si vous le faites, vous risquez de faire une fausse couche ou de mettre au monde un bébé mort-né. Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser la prise de OXYCODONE. Vous pourriez ainsi éviter des lésions graves à votre bébé à naître.

Conduite de véhicules et opération de machines : Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de OXYCODONE sur vous. OXYCODONE peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements ou;
- une sensation de tête légère.

Ces symptômes peuvent surtout survenir après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Trouble de la glande surrénale : Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible d'éprouver des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par OXYCODONE.

Syndrome sérotoninergique : OXYCODONE peut entraîner un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est possible si vous prenez OXYCODONE en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma.

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les produits médicinaux que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OXYCODONE :

- l'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, car cela peut entraîner :
 - une somnolence
 - une respiration particulièrement lente ou faible
 - des effets secondaires graves ou
 - une surdose mortelle
- d'autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par OXYCODONE
- d'autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour soulager la douleur)
- les anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une chirurgie)
- les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété)

- les antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas OXYCODONE** si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou dans les 14 jours suivant la prise d'un IMAO.
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves (comme la schizophrénie)
- les antihistaminiques (médicaments utilisés pour soulager les symptômes d'allergies)
- les antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- les antirétroviraux (médicaments utilisés pour traiter les infections virales)
- les antifongiques (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- les antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- les anticonvulsivants (médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques)
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants)
- le jus de pamplemousse
- les médicaments utilisés pour traiter la migraine (p. ex., les triptans)
- les millepertuis

Comment prendre OXYCODONE :

OXYCODONE devrait être pris habituellement aux 6 heures avec de l'eau. OXYCODONE est destiné à l'utilisation orale seulement. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente, au besoin. La dose de OXYCODONE varie en fonction de l'âge, du poids, de l'intensité et de la cause de la douleur, des antécédents médicaux et des analgésiques antérieurs du patient.

Vous devez avaler les comprimés entiers. Vous ne devez pas les couper, les briser, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et vous causer beaucoup de tort, même vous faire mourir.

Dose initiale habituelle chez l'adulte :

La dose qui vous a été prescrite est adaptée spécialement pour vous. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui permet de soulager votre douleur. Il est recommandé de prendre OXYCODONE seulement pendant 7 jours. Si vous devez prendre OXYCODONE sur une plus longue période, votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux pour réduire le risque d'effets indésirables et de surdose. Des doses plus élevées peuvent causer plus d'effets indésirables et vous exposer à un risque de surdose.

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.

Si votre douleur augmente, ou si vous prenez des effets secondaires à la suite de l'utilisation de OXYCODONE, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Interruption de la prise de votre médicament :

Il ne faut pas interrompre soudainement la prise de OXYCODONE si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser graduellement la prise de OXYCODONE. Vous devez le faire de façon progressive afin d'éviter des symptômes gênants comme :

- les courbatures
- la diarrhée
- la chair de poule
- la perte d'appétit
- les nausées
- la nervosité ou l'agitation
- un écoulement nasal
- les éternuements
- les tremblements ou les frissons
- les crampes d'estomac
- les battements cardiaques rapides (tachycardie)
- les troubles du sommeil
- une augmentation inhabituelle de la transpiration
- des palpitations cardiaques
- une fièvre inexplicée
- la faiblesse
- les bâillements

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle de OXYCODONE.

Renouvellement de votre ordonnance de OXYCODONE :

Vous devez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous avez besoin d'autres comprimés de OXYCODONE. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre stock actuel soit épuisé.

Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du médecin responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre médecin, à moins que vous ayez changé de médecin pour le traitement de votre douleur.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de OXYCODONE, 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.

Les signes de surdose peuvent comprendre :

- une respiration particulièrement lente ou faible
- des étourdissements
- de la confusion
- une somnolence extrême

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, si le moment de prendre la dose suivante est presque venu, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps. Si vous manquez plusieurs doses de suite, parlez à votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

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

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de OXYCODONE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- somnolence
- insomnie
- étourdissements
- nausées, vomissements ou perte d'appétit
- sécheresse de la bouche
- maux de tête
- faiblesse, mauvaise coordination des mouvements musculaires
- démangeaisons
- transpiration
- constipation
- douleur abdominale
- fièvre
- diarrhée
- indigestion
- tremblements
- rêves ou pensées anormaux
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- éruptions cutanées
- respiration difficile
- faible libido, impuissance (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.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
RARE	Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite.			√
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			√
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer.			√
	Occlusion intestinale (fécalome) : douleurs abdominales, constipation intense, nausées.			√
	Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.		√	
	Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques.		√	
	Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	√		
	Syndrome sérotoninergique : agitation ou nervosité, perte du contrôle des muscles ou secousses musculaires involontaires, tremblements, diarrhée.			√

Si vous souffrez de symptômes ou d'effets secondaires inconfortables qui ne figurent pas dans cette liste ou qui s'aggravent assez pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée de OXYCODONE dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- **Conservez OXYCODONE sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais un médicament devant un jeune enfant, car celui-ci voudra vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant est dangereuse et peut être mortelle. Si un enfant prend accidentellement OXYCODONE, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

Élimination :

Ne jetez jamais OXYCODONE dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient le trouver. Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir davantage au sujet de OXYCODONE, vous pouvez :

- 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 ces renseignements pour les patients sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>). Vous pouvez aussi l'obtenir en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou infoprodoc@prodoc.qc.ca

Ce dépliant a été préparé par

Pro Doc Ltée

Laval, Québec

H7L 3W9

Dernière révision: 21 décembre 2018