

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée
chlorhydrate d'oxycodone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce qu'Oxycodone Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodone Teva
3. Comment prendre Oxycodone Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxycodone Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Oxycodone Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxycodone Teva contient la substance active chlorhydrate d'oxycodone, qui appartient à une classe de médicaments appelés « opioïdes ». Il s'agit d'antidouleurs puissants.

Oxycodone Teva est utilisé pour soulager la douleur sévère qui ne peut être contrôlée que par des analgésiques opioïdes chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodone Teva ?

Ne prenez jamais Oxycodone Teva

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez des problèmes respiratoires graves, de faibles quantités d'oxygène dans le sang (hypoxie) ou une quantité trop élevée de dioxyde de carbone dans le sang
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique obstructive grave, d'un *cœur pulmonaire* (modifications cardiaques dues à une surcharge chronique de la circulation pulmonaire) ou d'un asthme bronchique sévère aigu
- si vous souffrez d'une paralysie intestinale
- si vous présentez une douleur abdominale sévère et d'apparition soudaine, ou si vous souffrez d'un retard de la vidange de l'estomac.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oxycodone Teva :

- si vous êtes une personne âgée ou affaiblie
- si vous souffrez de problèmes au niveau des poumons, du foie ou des reins
- si vous avez certaines maladies de la thyroïde ou si vous présentez une altération de la fonction de la thyroïde
- si la fonction de la glande surrénale est médiocre (votre glande surrénale ne fonctionne pas correctement), par exemple maladie d'Addison
- si vous présentez une augmentation du volume de la prostate
- si vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »)
- si vous fumez
- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale
- si vous êtes en sevrage alcoolique
- si vous avez une inflammation du pancréas
- si vous avez des affections se caractérisant par une augmentation de la pression cérébrale, p. ex. une lésion à la tête
- si vous souffrez de troubles de la régulation de la circulation
- si vous souffrez de coliques des voies biliaires ou de l'uretère
- si vous avez une tension artérielle faible ou un volume sanguin réduit
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez tendance à avoir des convulsions
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase, également connus sous le nom d'« IMAO » (pour le traitement de la dépression)
- si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin
- si vous avez récemment subi une chirurgie abdominale.

Veillez consulter votre médecin si l'une de ces situations vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Oxycodone Teva peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une personne de votre entourage remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

En cas d'utilisation prolongée, votre corps peut développer une tolérance aux effets de ce médicament et des doses de plus en plus élevées peuvent alors être nécessaires pour maîtriser la douleur.

L'utilisation répétée d'Oxycodone Teva peut entraîner une dépendance et un abus, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Si vous avez l'impression de devenir dépendant(e) à l'Oxycodone Teva, il est important que vous consultiez votre médecin.

Lorsque vous n'aurez plus besoin du traitement par l'oxycodone, il peut être judicieux de réduire progressivement la dose pour éviter l'apparition de symptômes de sevrage.

Rarement, on peut observer une sensibilité plus élevée à la douleur, qui ne répond pas à des augmentations de dose. Dans ce cas, votre médecin réduira votre dose ou modifiera votre traitement pour passer à un autre

analgésique opioïde.

L'utilisation d'Oxycodone Teva n'est pas recommandée avant une opération ni dans les 24 heures suivant une opération.

Oxycodone Teva doit s'utiliser avec une prudence particulière chez les patients souffrant d'alcoolisme ou de toxicomanie, ou ayant des antécédents de ces affections.

Similaire à d'autres opioïdes, Oxycodone Teva peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, sous forme de cortisol ou d'hormones sexuelles, surtout si vous avez pris des doses élevées pendant de longues périodes. Les symptômes peuvent être des nausées ou vomissements, une perte d'appétit, de la fatigue, des vertiges ou des perturbations de la fonction sexuelle, des modifications des saignements menstruels ou de l'impuissance. S'il vous plaît discuter de cela avec votre médecin.

Enfants et adolescents

Les effets de l'oxycodone n'ont pas été étudiés chez les enfants de moins de 12 ans. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies et l'utilisation de ce médicament est donc déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Si les fonctions des reins et du foie ne sont pas altérées, il n'est généralement pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients âgés.

Autres médicaments et Oxycodone Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez ces comprimés, l'effet de ces comprimés ou de l'autre médicament peut être modifié, en outre, le risque d'effets secondaires peut être augmenté. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- un type de médicament appelé inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (comme le moclobémide, la phénelzine, l'isoniazide, la tranlycypromine ou la sélégiline), ou vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines (voir rubrique « Avertissements et précautions »)
- des somnifères ou tranquillisants (p.ex. des hypnotiques ou des sédatifs, y compris des benzodiazépines)
- médicaments pour le traitement de dépression (p.ex. paroxétine ou fluoxétine)
- médicaments pour le traitement des troubles mentaux ou psychiatriques (tels que les phénothiazines ou les médicaments neuroleptiques)
- autres analgésiques puissants ("opioïdes")
- relaxants musculaires
- quinidine (un médicament pour traiter un rythme cardiaque rapide)
- cimétidine (pour traiter les ulcères d'estomac, indigestion ou brûlures d'estomac)
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, voriconazole, itraconazole ou posaconazole)
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine ou télichromycine)
- un type spécifique de médicament connu sous le nom d'inhibiteur de protéase, utilisés pour traiter l'infection à VIH (p. ex. bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir)
- rifampicine pour traiter la tuberculose
- carbamazépine (un médicament pour traiter les crises épileptiques, crises convulsives ou convulsions et certaines douleurs)
- phénytoïne (un médicament pour traiter les crises épileptiques, crises convulsives ou convulsions)

- le millepertuis (médicament à base de plante, aussi appelé *Hypericum perforatum*)
- médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques) ou pour traiter les vomissements (antiémétiques)
- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson
- anticoagulants coumariniques (médicaments utilisés pour réduire la coagulation sanguine).

Indiquez également à votre médecin si vous avez récemment reçu un anesthésique.

L'utilisation concomitante d'Oxycodone Teva et les médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.

Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Oxycodone Teva avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Le risque de survenue d'effets indésirables augmente avec la prise d'antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine). Ces médicaments peuvent interagir avec l'oxycodone et vous pourriez présenter des symptômes, tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C. Contactez votre médecin si vous manifestez de tels symptômes.

Oxycodone Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez Oxycodone Teva. La consommation d'alcool pendant le traitement par Oxycodone Teva peut vous rendre plus somnolent(e) ou augmenter le risque d'effets indésirables graves tels qu'une respiration superficielle s'accompagnant d'un risque d'arrêt respiratoire et une perte de connaissance.

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'effet de l'oxycodone. Vous devez donc éviter de boire du jus de pamplemousse pendant que vous prenez Oxycodone Teva.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'oxycodone chez la femme enceinte. L'oxycodone traverse le placenta et se retrouve dans la circulation sanguine du bébé.

L'utilisation d'oxycodone pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Les nourrissons issus d'une mère ayant reçu de l'oxycodone pendant les 3 à 4 semaines précédant l'accouchement doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter une dépression respiratoire éventuelle. L'utilisation d'oxycodone pendant l'accouchement peut provoquer des difficultés respiratoires graves chez le nouveau-né. Oxycodone Teva ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels pour le bébé.

Allaitement

L'oxycodone peut être excrétée dans le lait maternel et provoquer des difficultés respiratoires chez le nouveau-né. Oxycodone Teva ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'oxycodone peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

En cas de traitement stable, il n'est pas forcément indispensable de s'abstenir de conduire un véhicule. Le médecin traitant doit évaluer la situation individuelle du patient. Veuillez discuter avec votre médecin pour déterminer si vous pouvez conduire un véhicule et dans quelles conditions vous pouvez le faire.

Oxycodone Teva contient du lactose

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

3. Comment prendre Oxycodone Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

La dose initiale recommandée est de 5 ou 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, deux fois par jour (toutes les 12 heures).

Votre médecin vous prescrira néanmoins la dose nécessaire pour traiter la douleur.

Une détermination plus précise de la dose quotidienne, la répartition des prises individuelles et les éventuels ajustements de dose en cours du traitement dépendent de la posologie précédente et relèvent de la responsabilité du médecin traitant.

Les patients ayant déjà pris des opioïdes peuvent débiter le traitement à des posologies plus élevées compte tenu de leur expérience du traitement par opioïdes.

Certains patients recevant Oxycodone Teva selon un schéma fixe ont besoin d'analgésiques à action rapide comme médicament de secours pour contrôler les accès douloureux paroxystiques. Oxycodone Teva N'est PAS destiné au traitement des accès douloureux paroxystiques.

Pour le traitement des douleurs non cancéreuses, une dose quotidienne de 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone (20 mg deux fois par jour) est généralement suffisante, mais des doses plus élevées peuvent s'avérer nécessaires. Les patients présentant des douleurs d'origine cancéreuse nécessitent généralement des doses comprises entre 80 et 120 mg de chlorhydrate d'oxycodone ; dans certains cas individuels, ces doses peuvent être augmentées à 400 mg.

Il est nécessaire de contrôler régulièrement le traitement en termes de soulagement de la douleur et des autres effets, afin d'obtenir le meilleur traitement possible de la douleur, de pouvoir traiter efficacement tout effet indésirable éventuel et de décider si le traitement doit être poursuivi.

Insuffisance des reins/du foie ou faible poids corporel

Si vous avez une altération de la fonction des reins et/ou du foie ou si vous avez un faible poids corporel, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose initiale plus faible.

Mode d'administration et durée du traitement

Avalez les comprimés à libération prolongée entiers avec une quantité suffisante de liquide (½ verre d'eau), avec ou sans nourriture, le matin et le soir, selon un schéma fixe (p. ex. à 8h00 et 20h00).

VOUS NE DEVEZ PAS casser, écraser ni mâcher les comprimés, car cela pourrait provoquer une libération rapide de l'oxycodone en raison de la suppression des propriétés de libération prolongée. L'administration de comprimés cassés, écrasés ou mâchés d'Oxycodone Teva provoque une libération rapide et l'absorption d'une dose potentiellement fatale d'oxycodone (voir rubrique « Si vous avez pris plus d'Oxycodone Teva que vous n'auriez dû »).

Oxycodone Teva est exclusivement destiné à une administration par voie orale. En cas d'injection abusive (injection dans une veine), les ingrédients inactifs du comprimé peuvent provoquer la destruction (nécrose) du tissu local, une modification du tissu pulmonaire (granulomes pulmonaires) ou d'autres effets graves et potentiellement fatals.

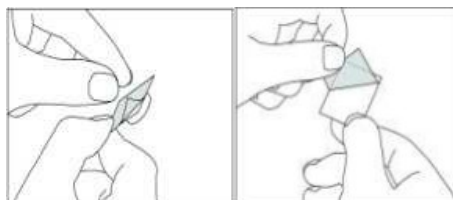
[Uniquement pour les emballages sous plaquettes munies d'une sécurité enfant :]

Instructions pour l'utilisation des plaquettes munies d'une sécurité enfant :

1. Ne poussez pas directement le comprimé en dehors de l'alvéole.
2. Séparez une cellule de la plaquette du reste de la plaquette, en utilisant les perforations.

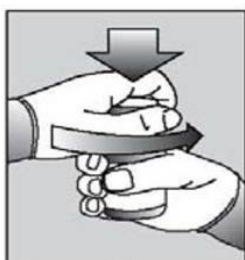


3. Détachez soigneusement le feuillet arrière de la cellule pour ouvrir l'alvéole.



[Instructions pour l'utilisation des piluliers en PEHD munis d'une sécurité enfant :]

Enfoncez le capuchon et tournez pour ouvrir.



Votre médecin ajustera la posologie en fonction de l'intensité de la douleur et de votre réponse au traitement.

Prenez le nombre de comprimés à libération prolongée fixé par votre médecin, deux fois par jour.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Oxycodone Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent survenir : rétrécissement des pupilles, dépression respiratoire, muscles flasques et chute de la tension artérielle. Dans les cas sévères, les effets suivants peuvent survenir : collapsus circulatoire, inactivité mentale et motrice, perte de connaissance, ralentissement de la fréquence cardiaque, accumulation d'eau dans les poumons, tension artérielle faible et décès ; l'abus de doses élevées d'opioïdes puissants tels que l'oxycodone peut être fatal. Si vous avez pris trop d'Oxycodone Teva, ne vous exposez à aucune situation exigeant un niveau élevé de concentration, p. ex. la conduite d'une voiture.

Si vous oubliez de prendre Oxycodone Teva

Si vous prenez une dose plus faible d'Oxycodone Teva que la dose prescrite, ou si vous oubliez de prendre les comprimés, le soulagement de la douleur sera insuffisant ou votre douleur ne sera plus du tout soulagée.

Vous pouvez compenser un comprimé oublié si la prise suivante n'est pas prévue avant un délai d'au moins 8 heures. Vous pouvez ensuite continuer à prendre les comprimés selon les instructions.

Si l'heure habituelle de prise du prochain comprimé est prévue dans moins de 8 heures, vous devez également prendre les comprimés à libération prolongée mais vous devez postposer de 8 heures la prise suivante. En principe, vous ne devez pas prendre Oxycodone Teva plus souvent qu'une fois toutes les 8 heures.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Oxycodone Teva

N'arrêtez pas le traitement sans en informer votre médecin.

Lorsque le traitement par Oxycodone Teva n'est plus nécessaire, il peut être judicieux de réduire progressivement la dose pour éviter l'apparition de symptômes de sevrage (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodone Teva »).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Oxycodone Teva et contactez immédiatement votre médecin.

- **dépression respiratoire (respiration superficielle)**, en particulier chez les patients âgés ou affaiblis, pouvant causer une chute sévère de la tension artérielle
- **réactions graves d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques)**, qui peut provoquer un urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des difficultés respiratoires
- **rétrécissement des pupilles**
- **constriction soudaine des voies aériennes**, causant des difficultés respiratoires (bronchospasme)
- **crampes abdominales**
- **inhibition du réflexe de la toux.**

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- sédation (sensation allant de la fatigue à la somnolence) – la survenue de cet effet est la plus probable au début de la prise des comprimés ou en cas d'augmentation de la dose, mais il doit disparaître après quelques jours.
- étourdissements, maux de tête
- constipation, nausées, vomissements
- démangeaisons.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de faiblesse (asthénie)
- divers effets indésirables psychologiques, tels que :
 - modifications de l'humeur (p. ex. anxiété, dépression)
 - modifications de l'activité (nervosité et insomnie)
 - modifications des performances (pensées anormales, confusion, amnésie, cas isolés de troubles de l'élocution)
- tremblements involontaires
- essoufflement, difficulté à respirer ou respiration sifflante
- bouche sèche s'accompagnant rarement d'une sensation de soif, troubles gastro-intestinaux tels que douleur à l'estomac, diarrhée, estomac dérangé, perte d'appétit
- troubles cutanés tels qu'une éruption cutanée ; rarement, augmentation de la sensibilité à la lumière (photosensibilité) ; dans des cas isolés, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons ou d'une desquamation ; transpiration excessive
- troubles urinaires (mictions fréquentes).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques
- déshydratation
- agitation
- modification de la perception, p. ex. : instabilité émotionnelle, dépersonnalisation, sensation de bonheur extrême (euphorie), hallucinations, modification du goût, troubles visuels, ouïe anormalement développée, sensation d'étourdissements ou de tournis, diminution de la libido, dépendance au médicament (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodone Teva »)
- production anormale de l'hormone antidiurétique
- perte de mémoire, convulsions, augmentation de la constriction et difficultés à étirer les muscles, augmentation et diminution du tonus musculaire, tics, altération du sens du toucher, troubles de la coordination, troubles de l'élocution, évanouissement, picotements ou fourmillements
- sensation d'être souffrant(e), accélération du pouls, perception des battements cardiaques
- dilatation des vaisseaux sanguins
- augmentation de la toux, pharyngite, écoulement nasal, modifications de la voix, dépression respiratoire
- ulcères dans la bouche, inflammation des gencives, inflammation de la bouche, difficultés à avaler, gaz, flatulence, occlusion intestinale
- augmentation des taux d'enzymes du foie
- peau sèche
- difficultés à uriner
- troubles de la fonction sexuelle, impuissance
- lésions dues à des accidents
- douleurs (p. ex. douleur dans la poitrine), quantité excessive de liquide dans les tissus (œdème), frissons, soif, migraine, dépendance physique s'accompagnant de symptômes de sevrage
- modifications de la production de larmes, rétrécissement de la pupille, altération de la vision.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- maladie des ganglions lymphatiques
- abaissement de la tension artérielle, étourdissements lors du passage de la position allongée ou assise à la station debout
- spasmes musculaires (contractions involontaires des muscles)
- saignements des gencives, augmentation de l'appétit, selles noires comme du goudron, taches sur les dents
- infection à herpès simplex (affection de la peau et des muqueuses), éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- présence de sang dans l'urine
- modifications du poids corporel (perte ou prise de poids) ; cellulite.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions graves d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques)
- agressivité
- augmentation de la sensibilité à la douleur, qui ne s'atténue pas avec une augmentation de la dose
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)
- caries dentaires
- douleur du côté droit de l'abdomen, démangeaisons et jaunisse causées par une inflammation de la vésicule biliaire
- absence de saignements menstruels.
- l'utilisation prolongée d'Oxycodone Teva durant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né mettant la vie en danger. Les symptômes à rechercher chez le bébé comprennent l'irritabilité, l'hyperactivité et les habitudes de sommeil anormales, les pleurs aigus, les tremblements, les nausées, la diarrhée et l'absence de prise de poids.

Mesures visant à neutraliser les effets indésirables

Si vous observez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, votre médecin prendra normalement les mesures appropriées.

La constipation peut être prévenue grâce à un régime enrichi en fibres et à une augmentation de la consommation de liquides.

Si vous présentez des nausées ou des vomissements, votre médecin peut vous prescrire un médicament adéquat.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oxycodone Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, la boîte et le pilulier après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Emballages sous plaquettes : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pilulier en PEHD :

5 mg, 10 mg: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

20 mg, 40 mg, 80 mg: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oxycodone Teva

- La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. Chaque comprimé à libération prolongée contient 5, 10, 20, 40 ou 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Oxycodone Teva contient du lactose »), hypromellose, povidone, acide stéarique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage du comprimé :

Comprimés de 5 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Comprimés de 10 mg : Dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol, polysorbate 80

Comprimés de 20 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172).

Comprimés de 40 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Comprimés de 80 mg : Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Oxycodone Teva et contenu de l'emballage extérieur

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés bleus, ronds, biconvexes, de 7 mm de diamètre, portant la mention « OX 5 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés blancs, ronds, biconvexes, de 9 mm de diamètre, portant la mention « OX 10 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés roses, ronds, biconvexes, de 7 mm de diamètre, portant la mention « OX 20 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés jaunes, ronds, biconvexes, de 7 mm de diamètre, portant la mention « OX 40 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés verts, ronds, biconvexes, de 9 mm de diamètre, portant la mention « OX 80 » gravée sur une face.

Oxycodone Teva est disponible en emballages sous plaquettes munies d'une sécurité enfant (PVC/Al/PET/papier) et en emballages sous plaquettes non munies d'une sécurité enfant (PVC/aluminium) contenant :

5 mg : 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 comprimés à libération prolongée.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg : 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimés à libération prolongée.

Oxycodone Teva est également disponible en piluliers en PEHD blancs, ronds, munis d'une sécurité enfant et de bouchons en PP, contenant :

5 mg, 10 mg : 98 et 100 comprimés à libération prolongée.

20 mg, 40 mg, 80 mg : 50 et 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarie

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. , Krakow, Pologne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée (plaquette): BE499004

Oxycodone Teva 5 mg comprimés à libération prolongée (pilulier): BE499013

Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée (plaquette): BE499022

Oxycodone Teva 10 mg comprimés à libération prolongée (pilulier): BE499031

Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée (plaquette): BE499040

Oxycodone Teva 20 mg comprimés à libération prolongée (pilulier): BE499057

Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée (plaquette): BE499066

Oxycodone Teva 40 mg comprimés à libération prolongée (pilulier): BE499075

Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée (plaquette): BE499084

Oxycodone Teva 80 mg comprimés à libération prolongée (pilulier): BE499093

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Oxycodone Teva 5, 10, 20, 40, 80 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

NL: Oxycodone Teva 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

SE: Oxycodone Depot Teva Sweden

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.