

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'oxycodone 60,00 mg
Equivalent à oxycodone base 54,00 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Excipient : lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

Comprimé rouge, gravé OC sur une face et 60 sur l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

OXYCONTIN LP est indiqué dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts ; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur, à la quantité d'antalgique prise antérieurement et à la réponse clinique de chaque patient.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers sans être cassés, mâchés ou écrasés.

La posologie quotidienne totale doit être répartie en deux prises, le plus souvent équivalentes, à 12 heures d'intervalle.

Posologie initiale

Patients recevant des opioïdes forts pour la première fois

Utiliser le dosage 10 mg toutes les 12 heures.

Patients antérieurement traités par des opioïdes forts

La dose initiale est à déterminer en fonction de l'équivalent de la dose quotidienne de morphine prise antérieurement. A titre indicatif et en l'absence d'équivalence clairement établie, le rapport d'équianalgésie est le suivant : 10 mg d'oxycodone par voie orale sont équivalents à 20 mg de morphine orale. La dose d'oxycodone sera donc environ la moitié de la dose de morphine administrée précédemment.

Patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, une insuffisance rénale, patients âgés, patients amaigris

L'administration d'oxycodone doit être prudente. Débuter le traitement à la dose la plus faible, 5 mg toutes les 12 heures afin de minimiser l'incidence des effets indésirables. La dose sera ensuite ajustée individuellement en fonction de l'état clinique du patient.

Fréquence de l'évaluation

Il ne faut pas s'attarder sur une posologie qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée jusqu'à ce que la douleur soit contrôlée. Dans la pratique, une évaluation quotidienne est recommandée en début de traitement.

Augmentation de la dose

Si la douleur n'est pas contrôlée, il convient d'augmenter les doses de 25 à 50 %, en conservant un intervalle de 12h entre les prises. Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables sont contrôlés.

Changement de forme pharmaceutique

En cas de passage d'une forme à libération immédiate à une forme à libération prolongée, la posologie quotidienne sera inchangée.

Arrêt du traitement

Il convient de réduire les doses d'oxycodone progressivement afin d'éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- enfant de moins de 18 ans,
- hypersensibilité connue à l'oxycodone, ou à l'un des composants de ce médicament,
- insuffisance respiratoire décompensée,
- insuffisance hépato-cellulaire sévère,
- iléus paralytique,
- cœur pulmonaire chronique,
- allaitement,
- association à la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Dans le contexte du traitement de la douleur, l'augmentation des doses, même si celles-ci sont élevées, ne relève pas le plus souvent d'un processus de dépendance.

Une demande pressante et réitérée nécessite de réévaluer fréquemment l'état du patient. Elle témoigne le plus souvent d'un authentique besoin en analgésique, à ne pas confondre avec un comportement addictif.

En cas d'utilisation prolongée et répétée, le patient peut développer une tolérance au médicament et avoir besoin d'augmenter progressivement les doses pour maintenir l'analgésie.

L'oxycodone est un stupéfiant qui présente un risque d'abus équivalent aux autres opioïdes forts. L'oxycodone peut donner lieu à une utilisation détournée (mésusage) et à un usage abusif par des personnes présentant un risque latent ou manifeste de troubles addictifs. Une accoutumance et une dépendance physique et psychique peuvent apparaître après l'administration d'analgésiques opioïdes dont l'oxycodone.

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers sans être croqués, mâchés ou écrasés. L'administration de comprimés à libération prolongée d'oxycodone écrasés ou sucés ou croqués conduit à une libération rapide et une absorption d'une quantité d'oxycodone potentiellement fatale (voir rubrique 4.9).

L'oxycodone, comme les autres opioïdes, doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme. Cependant, ces antécédents ne contre-indiquent toutefois pas la prescription d'oxycodone si celle-ci apparaît indispensable au traitement de la douleur, mais une surveillance particulière du traitement est recommandée.

L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une dépendance physique et un syndrome de sevrage peut apparaître lors d'un arrêt brutal du traitement. Le syndrome de sevrage est caractérisé par les symptômes suivants : anxiété, irritabilité, frissons, mydriase, bouffées de chaleur, sudation, larmoiement, rhinorrhée, nausées, vomissements, crampes abdominales, diarrhées, arthralgies.

L'usage détourné de formes orales par injection parentérale peut entraîner des effets indésirables graves pouvant être fatals.

L'apparition de ce syndrome de sevrage sera évitée par une diminution progressive des doses.

L'oxycodone n'est pas adapté au traitement des pharmacodépendances majeures aux opiacés.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ dans les cas suivants :

- grossesse,
- association avec l'alcool.

Précautions d'emploi

Le risque principal en cas de surdosage est une dépression respiratoire.

L'oxycodone doit être utilisé avec précaution dans les cas suivants :

Hypovolémie

En cas d'hypovolémie, l'oxycodone peut induire un collapsus. L'hypovolémie sera donc corrigée avant l'administration d'oxycodone.

Insuffisance rénale

L'élimination rénale de l'oxycodone, sous la forme d'un métabolite actif, impose de débiter le traitement à posologie réduite, en adaptant par la suite, comme chez tout patient, les doses ou la fréquence d'administration à l'état clinique.

Lorsque l'étiologie de la douleur est traitée simultanément

Il convient alors d'adapter les doses d'oxycodone aux résultats du traitement appliqué.

Chez l'insuffisant respiratoire

La fréquence respiratoire sera surveillée attentivement. La somnolence constitue un signe d'appel d'une décompensation.

Il importe de diminuer les doses d'oxycodone lorsque d'autres traitements antalgiques d'action centrale sont prescrits simultanément, car cela favorise l'apparition brutale d'une insuffisance respiratoire.

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, une pancréatite

L'administration d'oxycodone doit être prudente et accompagnée d'une surveillance clinique.

Chez les personnes âgées ou fragilisées

Leur sensibilité particulière aux effets antalgiques des opioïdes forts, mais aussi à leurs effets indésirables centraux (confusion) ou d'ordre digestif, associée à une baisse physiologique de la fonction rénale, doit inciter à la prudence, en instaurant notamment le traitement à la dose la plus faible, et en augmentant très progressivement la posologie.

Les co-prescriptions, lorsqu'elles comportent des antidépresseurs tricycliques notamment, augmentent a fortiori la survenue d'effets indésirables comme la confusion ou la constipation.

Une pathologie uréthro-prostatique, fréquente dans cette population, expose au risque de rétention urinaire.

L'usage de l'oxycodone ne doit pas pour autant être restreint chez la personne âgée dès lors qu'il s'accompagne de ces précautions.

Constipation

Il est impératif de rechercher et de prendre en charge une constipation ou un syndrome occlusif avant et pendant le traitement.

Traumatisme crânien

En raison du risque d'augmentation de la pression intracrânienne, l'utilisation d'oxycodone au cours des douleurs chroniques devra être prudente.

Troubles mictionnels

Il existe un risque de dysurie ou de rétention d'urine, principalement en cas d'adénome prostatique ou de sténose urétrale.

Chez les patients présentant un myxoedème, une hypothyroïdie, une maladie d'Addison, une hypotension, une psychose toxique, un delirium tremens, un alcoolisme

L'administration d'oxycodone doit être prudente et accompagnée d'une surveillance clinique.

Sportifs

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient du chlorhydrate d'oxycodone et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée en situations pré-opératoires, dans les 12-24 heures post-opératoires et jusqu'à la confirmation médicale de la reprise du transit intestinal.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, les IMAO, du baclofène et du thalidomide.

Associations contre-indiquées

+ Morphiniques agonistes-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)

Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

Associations déconseillées

+ Naltrexone

Risque de diminution de l'effet antalgique et/ou apparition d'un syndrome de sevrage. Si nécessaire, augmenter les doses du dérivé morphinique.

+ Consommation d'alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres analgésiques morphiniques agonistes (alfentanil, codéine, dextromoramide, dextropropoxyphène, dihydrocodéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, péthidine, phénopéridine, rémifentanil, sufentanil, tramadol)

+ Antitussifs morphine-like (dextrometorphane, noscapine, pholcodine)

+ Antitussifs morphiniques vrais (codéine, éthylmorphine)

+ Benzodiazépines et apparentés

+ Barbituriques

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Autres médicaments sédatifs

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du chlorhydrate d'oxycodone lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de chlorhydrate d'oxycodone par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né avec irritabilité, vomissements, convulsions et létalité accrue.

En conséquence, l'utilisation du chlorhydrate d'oxycodone est déconseillée au cours de la grossesse.

En fin de grossesse, en cas de prises ponctuelles élevées, de traitement chronique, voire de toxicomanie, une surveillance néo-natale doit être envisagée, afin de prévenir les risques de dépression respiratoire ou de syndrome de sevrage chez l'enfant.

Allaitement

L'oxycodone peut être excrété dans le lait maternel et engendrer une dépression respiratoire du nouveau-né. En conséquence, l'oxycodone est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison de la baisse possible de vigilance induite par ce médicament, l'attention est attirée sur les risques liés à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation d'une machine, principalement à l'instauration du traitement et en cas d'association avec d'autres déprimeurs du système nerveux central.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents aux doses habituelles sont la constipation, la somnolence, une confusion, des nausées et vomissements.

En cas d'administration chronique, la constipation ne régresse pas spontanément et doit donc être prise en charge. En revanche, somnolence, nausées et vomissement sont en règle générale transitoires et leur persistance doit faire rechercher une cause associée.

Tous ces effets, et notamment la constipation, sont prévisibles et doivent donc être anticipés afin d'optimiser le traitement. Ils peuvent nécessiter une thérapeutique correctrice.

On peut également noter:

- confusion, sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations,
- céphalées, vertiges,
- dépression respiratoire, avec, au maximum, apnée,
- augmentation de la pression intracrânienne, qu'il convient de traiter dans un premier temps,
- dysurie et rétention urinaire, principalement en cas d'adénome prostatique ou de sténose urétrale.

De rares hypotensions ou bradycardies graves ont été décrites

4.9. Surdosage

Symptômes

Les signes d'un surdosage en oxycodone sont : une dépression respiratoire, un myosis extrême, une flaccidité des muscles striés, une hypotension, une hypothermie, une bradycardie, une somnolence pouvant évoluer vers un état de stupeur ou de coma, pouvant être fatal dans les cas les plus graves.

La somnolence constitue un signe d'appel précoce de la décompensation respiratoire.

Conduite d'urgence

Ventilation assistée, avant réanimation cardio-respiratoire en service spécialisé. L'évacuation du contenu gastrique peut être utile pour éliminer le produit non absorbé.

En cas de surdosage massif, traitement par la naloxone par voie intraveineuse.

En raison de la forme à libération prolongée, OXYCONTIN LP continuera à augmenter la charge d'oxycodone pendant 12 heures après son administration ; la naloxone ayant une courte durée d'action, le patient devra être surveillé jusqu'au rétablissement d'une ventilation spontanée.

Chez les sujets physiquement dépendants de l'oxycodone, la naloxone doit être administrée avec précaution, car elle peut provoquer une réversion brutale ou totale des effets opioïdes, et provoquer des douleurs ou un syndrome de sevrage aigu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : analgésique opioïde. Code ATC : N02AA05

(N : système nerveux central)

L'oxycodone est un agoniste opioïde pur.

Son action antalgique est similaire qualitativement à celle de la morphine. L'effet thérapeutique est principalement analgésique, anxiolytique, antitussif et sédatif.

Systeme endocrinien

Les opioïdes ont une action pharmacologique sur l'axe hypothalamo-hypophysaire ou gonadique.

Certaines modifications ont été observées telles qu'une augmentation de la prolactinémie et une diminution du cortisol plasmatique et de la testostérone. Ces modifications hormonales peuvent se manifester par des symptômes cliniques.

Autres effets pharmacologiques

Les études animales et in vitro indiquent différents effets des opioïdes naturels, telle que la morphine, sur les composantes du système immunitaire. La conséquence clinique de ces observations n'est pas connue.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité absolue de l'oxycodone varie jusqu'à 87%.

L'effet de premier passage hépatique est faible. La demi-vie d'élimination est en moyenne de 4,5 heures, et l'état d'équilibre est atteint en environ 24 heures.

La libération d'oxycodone par les comprimés d'OXYCONTIN LP a 2 phases, une phase initiale rapide, suivie d'une libération contrôlée qui détermine la durée d'action sur 12 heures.

L'oxycodone est métabolisé en noroxycodone et en oxymorphone ; l'oxymorphone possède une activité antalgique, mais les faibles concentrations plasmatiques retrouvées ne sont pas considérées comme contribuant à l'activité pharmacologique de l'oxycodone.

L'ingestion simultanée d'un repas riche en graisses ne modifie pas l'absorption ni la concentration maximale d'OXYCONTIN LP.

Le chlorhydrate d'oxycodone et son principal métabolite, la noroxycodone, sont éliminés par voie urinaire.

Les concentrations plasmatiques de l'oxycodone ne sont en principe pas affectées par l'âge, étant supérieures de 15 % chez le sujet âgé en comparaison au sujet jeune. Chez la femme, en moyenne, les concentrations plasmatiques de l'oxycodone sont supérieures de 25 % par rapport à un homme en données ajustées au poids corporel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et de génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

L'oxycodone n'a pas montré d'effet sur la fertilité, la reproduction et sur le développement embryonnaire du rat. Dans des études péri- et post-natales conduites chez le rat, il n'a pas été observé d'effet toxique de l'oxycodone sur la gestation, la parturition et la lactation ou sur le développement de la descendance et leur survie à l'exception d'une diminution de poids à fortes doses. De même, les études de tératogénicité chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet foetotoxique de l'oxycodone.

Aucune étude de carcinogénicité à long terme n'a été effectuée.

Les résultats négatifs des études de mutagénèse *in vitro* et *in vivo* à des doses très élevées comparativement aux doses thérapeutiques indiquent que le risque mutagène de l'oxycodone est très peu probable dans les conditions d'utilisations thérapeutiques. L'oxycodone s'est avéré mutagène lors d'un test *in vitro* (test du lymphome de souris avec activation métabolique à des doses supérieures à 50 µg/ml).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau:

Lactose monohydraté, povidone K30, copolymère d'ammonio-méthacrylate (type B) (dispersion à 30 pour cent) (EUDRAGIT RS30D), triacétine, alcool stéarylique, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

OPADRY 15B25501 rouge (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), polysorbate 80).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28, 56, ou 112 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MUNDIPHARMA

2 RUE DU DOCTEUR LOMBARD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 384 598-5 ou 34009 384 598 5 2: 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 384 599-1 ou 34009 384 599 1 3: 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 384 601-6 ou 34009 384 601 6 2: 112 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Stupéfiant: prescription limitée à 28 jours.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Chlorhydrate d'oxycodone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'oxycodone 60,00 mg

Equivalent à oxycodone base 54,00 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

Boîte de 28, 56, ou 112 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers sans être cassés, mâchés ou écrasés.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MUNDIPHARMA
2 RUE DU DOCTEUR LOMBARD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant

MUNDIPHARMA
2 RUE DU DOCTEUR LOMBARD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

BARD PHARMACEUTICALS LIMITED
CAMBRIDGE SCIENCE PARK
MILTON ROAD
CAMBRIDGE, CB4 0GW
ROYAUME-UNI

ou

MUNDIPHARMA GMBH
MUNDIPHARMASTR. 2-6
D-65549 LIMBURG/LAHN
ALLEMAGNE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Stupéfiant: prescription limitée à 28 jours.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Chlorhydrate d'oxycodone

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

MUNDIPHARMA

Exploitant

MUNDIPHARMA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Chlorhydrate d'oxycodone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un analgésique opioïde (destiné à soulager la douleur).

Indications thérapeutiques

OXYCONTIN LP est utilisé pour le traitement des douleurs intenses qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques forts, notamment les douleurs cancéreuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les cas suivants :

- Chez l'enfant de moins de 18 ans.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, le chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans OXYCONTIN LP, comprimé pelliculé à libération prolongée.
- Si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire non stabilisée.
- Si vous souffrez de dysfonctionnements intestinaux avec occlusion intestinale (iléus paralytique).

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques à la suite d'une insuffisance pulmonaire chronique (cœur pulmonaire).
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- Si vous allaitez.
- Si vous êtes traité(e) par des médicaments contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine, de la pentazocine, qui sont des substances ayant des propriétés comparables à celle de l'oxycodone.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Mises en garde spéciales

Cette forme pharmaceutique ne constitue pas un traitement d'urgence de la douleur.

Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.

En cas de traitement prolongé et répété par l'oxycodone, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage (voir rubrique « 4.Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

L'augmentation progressive des doses, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas le plus souvent au risque d'apparition d'une accoutumance.

Ce médicament s'il est mal utilisé peut entraîner une dépendance physique et psychique.

Une toxicomanie ou un alcoolisme antérieurs ou actuels n'empêchent pas la prescription d'oxycodone si celle-ci est indispensable.

Si vous devez subir une opération chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament est généralement déconseillé dans les cas suivants :

- grossesse,
- association avec l'alcool.

Précautions d'emploi :

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRECAUTION :

- Chez les personnes âgées, ou fragilisées.
- Si vous souffrez d'une insuffisance en hormones thyroïdiennes.
- Si vous avez un traumatisme crânien.
- Si vous avez une diminution du volume total de sang (hypovolémie).
- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire.
- Si vous souffrez d'une maladie chronique du foie, d'une affection du pancréas.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale,
- Si vous souffrez d'une augmentation du volume de la prostate ou de difficultés à uriner,
- Si vous souffrez de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté).
- Si vous souffrez d'une insuffisance des glandes surrénales (maladie d'Addison).
- Si vous souffrez d'alcoolisme ou d'une réaction sévère à l'arrêt du traitement (delirium tremens).
- Si vous souffrez de troubles mentaux induits par une substance ou par une infection.

La prise d'alcool est fortement déconseillée

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce médicament ne doit pas être associé à la nalbuphine, la buprénorphine ou la pentazocine.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, et notamment des médicaments agissant sur le système nerveux central et pouvant avoir un effet sédatif :

- somnifères, sédatifs,
- médicaments contre l'anxiété,

- tranquillisants,
- antidépresseurs,
- antihistaminiques.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La prise d'alcool, de boissons ou médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée au cours du traitement avec ce médicament.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme qui allaite.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Attention, ce médicament contient du chlorhydrate d'oxycodone qui est inscrit sur la liste des substances dopantes.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir la sensation d'être plus endormi que d'habitude, notamment en début de traitement, lors d'augmentation de posologie et en cas d'association avec d'autres médicaments.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie initiale habituelle chez l'adulte est d'un comprimé de 10 mg toutes les 12 heures.

Cependant la posologie dépendra de l'intensité de votre douleur et peut varier en fonction des personnes. Les doses doivent être adaptées à chaque personne et faire l'objet d'une évaluation régulière par le médecin.

Une augmentation de l'intensité de la douleur peut nécessiter une augmentation de la dose quotidienne. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'OXYCONTIN LP est trop fort ou si vous ressentez toujours les douleurs, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Prenez toujours OXYCONTIN LP par voie orale. Avaler le comprimé entier avec un peu d'eau, sans le croquer, l'écraser ou le sucer.

Le comprimé ne doit jamais être écrasé ou injecté car cela peut entraîner des effets indésirables graves ou fatals.

Fréquence d'administration

Vous devez prendre vos comprimés à 12 heures d'intervalle. Par exemple, si vous prenez un comprimé à 8 heures le matin, vous devrez prendre le comprimé suivant à 8 heures le soir.

Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Durée du traitement

La posologie d'OXYCONTIN LP doit être ajustée fréquemment. Vous devez par conséquent consulter votre médecin régulièrement.

Tout changement ou interruption du traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû : contactez votre médecin ou un service d'urgence ou votre pharmacien sans délai.

Les personnes qui ont pris une dose trop importante peuvent ressentir une somnolence importante et une sensation de malaise. Des difficultés à respirer peuvent également survenir et entraîner une perte de conscience et un coma nécessitant une prise en charge d'urgence à l'hôpital. Un antidote peut être administré par injection pour arrêter les effets indésirables graves. Si vous demandez une consultation médicale, pensez à prendre cette notice et les comprimés restants pour les montrer à votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre.

Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Continuer le traitement selon les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Vous ne devez pas arrêter brutalement ce traitement sauf dans le cas où votre médecin le décide. Si vous souhaitez arrêter le traitement parlez-en à votre médecin. Il vous donnera les recommandations appropriées, habituellement en diminuant les doses progressivement afin que vous n'ayez pas d'effet indésirable.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents sont:

- constipation, qu'il convient de traiter,
- somnolence, nausées et vomissements, qui régressent après un certain temps.

Ont également été rapportés:

- confusion, sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations,
- maux de tête, vertiges,
- difficulté et gêne respiratoire,
- augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements,
- difficultés à uriner, principalement en cas de trouble de la prostate,
- en cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître: les symptômes sont: bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sueurs, larmoiement, écoulement nasal, nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs musculaires ou articulaires.
- exceptionnellement, baisse de la tension artérielle et ralentissement des battements du cœur.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Un surdosage accidentel chez l'enfant est dangereux et pourrait être fatal.

Date de péremption

Ne pas utiliser OXYCONTIN LP 60 mg, comprimé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser OXYCONTIN LP si vous remarquez que le comprimé est abîmé, cassé ou écrasé car cela peut entraîner des effets indésirables graves tel qu'un surdosage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

La substance active est :

Chlorhydrate d'oxycodone	60,00 mg
Equivalent à oxycodone base	54,00 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Noyau:

Lactose monohydraté, povidone K30, copolymère d'ammonio-méthacrylate (type B) (dispersion à 30 pour cent) (EUDRAGIT RS30D), triacétine, alcool stéarylique, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

OPADRY 15B25501 rouge (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), polysorbate 80).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que OXYCONTIN L.P. 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rouge, gravé OC sur une face et 60 sur l'autre; boîte de 28, 56 ou 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MUNDIPHARMA

2 RUE DU DOCTEUR LOMBARD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant

MUNDIPHARMA

2 RUE DU DOCTEUR LOMBARD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

BARD PHARMACEUTICALS LIMITED

CAMBRIDGE SCIENCE PARK
MILTON ROAD
CAMBRIDGE, CB4 0GW
ROYAUME-UNI

ou

MUNDIPHARMA GMBH

MUNDIPHARMASTR. 2-6
D-65549 LIMBURG/LAHN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.