

OxyNormORO® 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé orodispersible 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 à 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 que **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre **OxyNormORO®** comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?

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

OxyNormORO®, comprimé orodispersible 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 à connaître avant de prendre **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible ?

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

Ne prenez jamais **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible 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 ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère, associée à un rétrécissement des voies respiratoires (bronchopneumopathie chronique obstructive ou BPCO) ;
- Si vous souffrez d'un asthme bronchique sévère ;

- Si votre respiration n'est pas en mesure d'apporter suffisamment d'oxygène dans le sang et d'éliminer le gaz carbonique par votre corps (dépression respiratoire sévère avec hypoxie) ;
- Si le taux de gaz carbonique dans votre sang est trop élevé ;
- 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 (substances ayant des propriétés comparables à celle de l'oxycodone) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone et du nalméfène ;
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépitée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Faites attention avec **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible :

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre **OxyNormORO®**.

Mises en garde spéciales

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.

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

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ pendant la grossesse.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRECAUTION :

- chez les personnes âgées, ou fragilisées ;
- si vous avez un myxoedème (troubles thyroïdiens, accompagnés d'une peau sèche, froide et d'un gonflement au niveau du visage et des membres) ;
- si votre glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones (insuffisance thyroïdienne) ;
- si vous avez un traumatisme crânien ;
- si vous avez une diminution du volume total de sang (hypovolémie) ;
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire (diminution de la capacité à respirer) ;
- si vous souffrez d'une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique) ;
- si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ;
- si la taille de votre prostate est anormalement augmentée ou si vous avez des 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 votre tension est trop basse (hypotension) ;
- si vous souffrez d'alcoolisme ou de delirium tremens ;
- si vous souffrez de troubles mentaux induits par une substance ou par une infection (psychose toxique) ;
- si vous ressentez une douleur anormalement intense (hyperalgésie).

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

Autres médicaments et **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible :

Ce médicament ne doit pas être associé à la nalbuphine, la buprénorphine ou la pentazocine, ainsi qu'à la naltrexone et au nalméfène.

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

- médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques, sédatifs) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété (tranquillisants) ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques (neuroleptiques) ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs) ;
- médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques) ;
- autres médicaments utilisés pour traiter les douleurs modérées à intenses (analgésiques opioïdes) ;
- médicaments antitussifs dérivés de la morphine ;
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson), par exemple des médicaments contenant du tranlycypromine, phenelzine, isocarboxazide, moclobémide et linezolid.

Prévenez également votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants qui peuvent augmenter les effets indésirables d'**OxyNormORO®** ou diminuer son efficacité ; dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement et adaptera éventuellement la dose d'**OxyNormORO®** :

- des inhibiteurs de protéases tels que ritonavir, bocéprévir, indinavir, nelfinavir et saquinavir (médicaments utilisés dans le traitement du SIDA) ;
- des antifongiques azolés tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole et posaconazole (médicaments pour traiter les infections dues à des champignons) ;
- des antibiotiques macrolides tels que clarithromycine, érythromycine et tétracycline (médicaments pour traiter les infections bactériennes) ;
- cimétidine (utilisée dans le traitement des maladies gastro-intestinales) ;
- crizotinib (médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers).

Informez également votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter la douleur tels que alfentanil, codéine, dextromoramide, dihydrocodéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, péthidine, phénopéridine, rémifentanyl, sufentanil, tramadol ;
- médicaments utilisés pour le traitement de la toux tels que dextrométorphan, noscapine, pholcodine, codéine et éthylmorphine ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques (psychotropes) tels que les benzodiazépines et apparentés ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques) tels que barbituriques ;
- paroxétine et quimidine.

OxyNormORO®, comprimé orodispersible avec des aliments et des boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont **OxyNormORO®**. Il faut éviter de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par **OxyNormORO®**.

La prise d'alcool, de boissons ou médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée au cours du traitement avec ce médicament. Cela peut avoir un effet sédatif.

Grossesse et allaitement

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

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

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

Sportifs

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

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.

OxyNormORO®, comprimé orodispersible contient :

Ce médicament contient de l'aspartam (E951) (source de phénylalanine) et du saccharose.

3. Comment prendre **OxyNormORO®**, comprimé orodispersible ?

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

Comment prendre le comprimé d'**OxyNormORO®** :

- **Ne pas pousser le comprimé pour le faire sortir à travers le film aluminium**, car cela peut endommager le comprimé (schéma 1).

- Détachez l'alvéole de la plaquette à l'aide des lignes de pré-découpage (schéma 2).

- Dans le coin indiqué par la flèche, soulevez, puis tirez la languette de l'opercule et retirez délicatement le comprimé (schéma 3).

Schéma 1



Schéma 2



Schéma 3



Posologie

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

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 doivent 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 ou de votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet d'*OxyNormORO*[®] est trop fort ou si vous ressentez toujours les douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Prenez toujours *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible par voie orale.

Placez le comprimé sur la langue et laissez fondre avant de l'avaler. Le comprimé ne doit être ni croqué ni avalé tel quel.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris en plusieurs prises journalières, espacées par un intervalle de 4 à 6 heures. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Durée du traitement

La posologie d'*OxyNormORO*[®] 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.

Si vous avez pris plus d'*OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez de prendre *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible :

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

Prenez la dose suivante et continuez le traitement selon les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible :

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'avez 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus de 1 patient sur 10) sont :

- constipation, qu'il convient de traiter ;
- somnolence, nausées et vomissements, qui régressent après un certain temps ;
- sensations vertigineuses, prurit, maux de tête.

Les effets indésirables fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 100) sont :

Diminution de l'appétit, anxiété, état confusionnel, dépression, insomnie, nervosité, troubles de la pensée, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité), tremblements, augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements, difficultés à respirer (dyspnée), douleurs abdominales, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleurs au niveau de l'estomac (dyspepsies), éruption cutanée, transpiration excessive (hyperhidrose), fatigue.

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 1000) sont :

Réaction allergique (hypersensibilité), déshydratation, agitation, changement rapide et important de l'humeur (labilité émotionnelle), euphorie, hallucinations, dépendance au médicament (voir rubrique « Mises en garde spéciales »), troubles de la mémoire (amnésie), convulsions, tonus musculaire trop élevé (hypertonie), diminution de la sensibilité au toucher (hypoesthésie), contractions musculaires involontaires, troubles du langage, malaise (syncope), sensations de fourmillements ou d'engourdissements dans les membres (paresthésies), troubles du goût (dysgueusie), troubles de la vision, rétrécissement de la pupille (myosis), vertiges, palpitations (en cas de syndrome de sevrage), dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire), difficultés à avaler (dysphagie), flatulences, rots, occlusion intestinale (iléus), augmentation des enzymes hépatiques, sécheresse de la peau, rétention urinaire, troubles de l'érection, diminution de la libido, frissons, syndrome de sevrage, malaise,

gonflement des mains, des chevilles et des pieds (œdème, œdème périphérique), accoutumance au médicament (tolérance), soif.

Les effets indésirables rares (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 10 000) sont :

Ralentissement des battements du cœur (bradycardie), pression artérielle basse (hypotension), étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique), éruption cutanée qui démange (urticaire).

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), caries dentaires, diminution de sécrétion de la bile (cholestase), douleur au niveau du foie (colique biliaire), absence de règles (aménorrhée).

En cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître qui se manifeste par les symptômes suivants :

anxiété, irritabilité, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sueurs, larmolement, écoulement nasal, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée ou douleurs articulaires.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Un surdosage accidentel chez l'enfant est dangereux et pourrait être fatal. N'utilisez pas *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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

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. Informations supplémentaires.

Ce que contient *OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible

La substance active est :

Chlorhydrate d'oxycodone	5 mg	10 mg	20 mg
Equivalent à oxycodone base	4,5 mg	9 mg	18 mg

Pour un comprimé orodispersible

Les autres composants sont :

Sphères de sucre (amidon de maïs et saccharose), dispersion de polyacrylate à 30 %, hypromellose, mannitol, dioxyde de silice, cellulose microcristalline, crospovidone, aspartam (E951), arôme menthe (contient notamment de la maltodextrine), stéarate de magnésium.

Aspect d'*OxyNormORO*[®], comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

OxyNormORO[®] 5 mg, comprimé orodispersible :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible.

Le comprimé est blanc à blanc-cassé, rond, plat avec chanfrein, gravé "O" sur une face et "5" sur l'autre face ; Boîte de 14 comprimés.

OxyNormORO[®] 10 mg, comprimé orodispersible :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible.

Le comprimé est blanc à blanc-cassé, rond, plat avec chanfrein, gravé "O" sur une face et "10" sur l'autre face ; Boîte de 14 comprimés.

OxyNormORO[®] 20 mg, comprimé orodispersible :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible.

Le comprimé est blanc à blanc-cassé, rond, plat avec chanfrein, gravé "O" sur une face et "20" sur l'autre face ;

Boîte de 14 comprimés.

Titulaire

Mundipharma SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Exploitant

Mundipharma SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Fabricant

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge, CB4 0GW
Royaume-Uni

Ou

Mundipharma DC BV

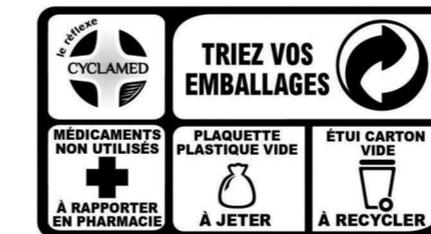
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juin 2016.

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

Notice en braille disponible gratuitement en appelant le Numéro Vert de Handicapzéro : 0800 39 39 51

® : OXYNORMORO est une marque enregistrée



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR

