



OXSYNIA® LP 5 mg/2,5 mg
OXSYNIA® LP 10 mg/5 mg
OXSYNIA® LP 20 mg/10mg
OXSYNIA® LP 40 mg/20 mg
comprimé à libération prolongée
Chlorhydrate d'oxycodone / Chlorhydrate de naloxone

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 que OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXSYNIA® LP comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésiques, Opioides, Alcaloïdes naturels de l'opium. Code ATC : N02AA55 (N : système nerveux central). Ce médicament contient du chlorhydrate d'oxycodone et du chlorhydrate de naloxone comme substances actives. Ce médicament est indiqué uniquement chez les adultes.

Traitement de la douleur
 OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée vous a été prescrit pour le traitement de douleurs sévères qui ne peuvent être correctement soulagées que par des analgésiques opioïdes. Le chlorhydrate de naloxone est ajouté afin de lutter contre la constipation.

Comment ce médicament fonctionne dans le soulagement de la douleur ?

Le chlorhydrate d'oxycodone est responsable de l'effet antalgique de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée, c'est un antalgique puissant (destiné à soulager la douleur) du groupe des opioïdes. La deuxième substance active de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée, le chlorhydrate de naloxone, est ajoutée afin de neutraliser la constipation. Les troubles intestinaux (par

exemple, la constipation) sont des effets habituels des traitements par opioïdes.

Syndrome des jambes sans repos

Ce médicament vous a été prescrit pour le traitement symptomatique de deuxième ligne du syndrome des jambes sans repos sévère à très sévère chez les patients qui ne peuvent être traités par un médicament dopaminergique. Les patients atteints du syndrome des jambes sans repos ressentent des sensations désagréables dans leurs membres. Cela peut commencer dès qu'ils s'assoient ou se couchent et n'est soulagé que par un besoin irrésistible de bouger les jambes, parfois les bras et d'autres parties du corps. Ce qui rend très difficile de rester assis et de dormir.

Comment ce médicament fonctionne dans le syndrome des jambes sans repos ?

Ce médicament aide à soulager les sensations désagréables dans les membres et ainsi à réduire le besoin irrésistible de les bouger.

La deuxième substance active de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée, le chlorhydrate de naloxone est ajouté afin de neutraliser la constipation. Les troubles intestinaux (par exemple, la constipation) sont des effets habituels des traitements par opioïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXSYNIA® LP comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone, au chlorhydrate de naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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),
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère, associée à un rétrécissement des voies

respiratoires (broncho-pneumopathie chronique obstructive ou BPCO),

- si vous souffrez d'une maladie connue sous le nom de cœur pulmonaire. Dans cette maladie, la partie droite du cœur est dilatée, en raison de l'augmentation de la pression à l'intérieur des vaisseaux sanguins pulmonaires (par exemple dû à une BPCO, voir ci-dessus),
- si vous souffrez d'un asthme bronchique sévère,
- si vous présentez un iléus paralytique (type d'occlusion intestinale), non lié à la prise d'opioïdes,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée ou sévère.

De plus pour le syndrome des jambes sans repos

- Si vous avez des antécédents d'abus aux opioïdes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée.

- chez les personnes âgées ou affaiblies (fragiles),
- si vous avez un iléus paralytique (un type d'occlusion intestinale), lié à la prise d'opioïdes,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique légère,
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère (diminution de la capacité à respirer),
- si vous souffrez d'un état caractérisé par des arrêts fréquents de la respiration pendant la nuit qui peuvent vous faire sentir très somnolent pendant la journée (apnée du sommeil).
- 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 ou hypothyroïdie),

- si vos glandes surrénales ne produisent pas assez d'hormones (insuffisance surrénale ou maladie d'Addison),
- si vous souffrez de maladie mentale qui s'accompagne d'une perte partielle de la réalité (psychose), liée à l'alcool ou à une intoxication par d'autres substances (psychose induite),
- si vous souffrez de problèmes biliaires (calcul biliaire),
- si la taille de votre prostate est anormalement augmentée (hypertrophie de la prostate),
- si vous souffrez d'alcoolisme ou de delirium tremens,
- si vous souffrez d'inflammation du pancréas (pancréatite),
- si votre pression artérielle est basse (hypotension),
- si votre pression artérielle est élevée (hypertension),
- si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire connue,
- si vous souffrez d'un traumatisme crânien (en raison du risque d'augmentation de la pression intracrânienne),
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous êtes prédisposé aux convulsions,
- si vous êtes traité par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson), par exemple des médicaments contenant de la tranlycypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide et linézolide,
- si de la somnolence ou des épisodes d'endormissement soudains se produisent.

Si dans le passé, vous avez déjà présenté l'un des effets décrits ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Si vous développez une des maladies décrites ci-dessus quand vous prenez ce médicament, parlez-en à votre médecin.

La dépression respiratoire constitue le risque principal lors d'un surdosage par opioïdes (respiration lente et superficielle). Ceci peut également entraîner une diminution du taux d'oxygène dans le sang pouvant provoquer un évanouissement, etc.

Comment utiliser correctement OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée ?

Afin de ne pas modifier la libération prolongée du chlorhydrate d'oxycodone du comprimé à libération prolongée, vous devez avaler les comprimés en entier. Ne pas casser, croquer, ou écraser le comprimé. Prendre des comprimés écrasés, cassés ou croqués, peut conduire à une libération rapide et à une absorption d'une dose de chlorhydrate d'oxycodone potentiellement fatale (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû »).

Si au début du traitement, vous avez une diarrhée sévère, cela peut être dû à l'effet de la naloxone. Cela peut signifier que votre fonction intestinale revient à la normale. Une diarrhée peut apparaître après 3 à 5 jours de traitement. Si la diarrhée persiste après 3 à 5 jours ou que cela vous préoccupe, parlez-en à votre médecin.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

doleurs musculaires. Si vous ressentez ces symptômes, une surveillance médicale appropriée peut être nécessaire.

En cas de prise prolongée de ce médicament, vous pouvez développer une tolérance au médicament. Cela signifie que vous pourriez avoir besoin de doses plus fortes pour obtenir l'effet souhaité. De même, une utilisation prolongée peut entraîner une dépendance physique. Un syndrome de sevrage peut apparaître si le traitement est interrompu brutalement (agitation, accès de sueur, douleurs musculaires). Lorsque le traitement n'est plus nécessaire, vous devez réduire progressivement la dose quotidienne, en suivant les recommandations de votre médecin.

La substance active, le chlorhydrate d'oxycodone, seule, présente un risque d'abus équivalent aux autres opioïdes forts (antalgiques forts).

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Utilisation incorrecte de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée

Ce médicament n'est pas adapté au traitement de substitution.

Il ne faut jamais abuser de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée, en particulier si vous êtes dépendant à une drogue. Si vous êtes dépendant à des substances telles que l'héroïne, la morphine ou la méthadone, un syndrome de sevrage sévère peut apparaître si vous abusez de ce médicament, car il contient de la naloxone.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

L'utilisation de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée peut entraîner des résultats positifs aux contrôles antidopage. L'utilisation de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée comme agent dopant peut être dangereux pour la santé.

Autres médicaments et OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée
 Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Il est possible qu'une dépendance psychologique puisse apparaître après l'administration du médicament. Le chlorhydrate d'oxycodone doit être évité chez les patients qui présentent ou ont présenté un alcoolisme ou un abus de drogues ou de médicaments. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'un cancer avec carcinome péritonéale ou d'un cancer digestif ou pelvien à un stade avancé avec un syndrome sub-occlusif.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée. Comme d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans l'organisme comme le cortisol ou les hormones sexuelles

en particulier si vous avez pris des doses élevées sur de longues périodes. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que se sentir malade ou être malade (incluant des vomissements), perte d'appétit, fatigue, faiblesse, étourdissements, changements du cycle menstruel, impuissance, infertilité ou diminution de la libido, parlez-en à votre médecin afin qu'il surveille vos taux d'hormones.

Vous pouvez trouver des restes de comprimé dans vos selles. Cela ne doit pas vous inquiéter, car les substances actives (le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone) ont été libérées plus tôt, dans l'estomac, l'intestin et absorbées par votre corps.

Des symptômes d'un syndrome de sevrage préexistant peuvent s'aggraver. Ces comprimés ne doivent jamais être utilisés en les dissolvant puis en vous les injectant (par exemple dans les veines). En effet, les comprimés contiennent du talc, qui peut entraîner une destruction du tissu local (nécrose) et modifier le tissu pulmonaire (granulome pulmonaire).

Cette utilisation incorrecte peut également entraîner d'autres conséquences graves et peut même être fatale.

rapide. OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée n'est pas adapté pour cela. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour traiter le syndrome des jambes sans repos

Chez l'adulte

La dose habituelle initiale est un comprimé de 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone / 2,5 mg de chlorhydrate de naloxone toutes les 12 heures.

Seul votre médecin peut décider de la dose de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée que vous devez prendre par jour et comment répartir votre dose totale journalière entre les doses du matin et du soir.

Si votre médecin décidera également des ajustements de doses nécessaires au cours du traitement.

La dose sera ajustée en fonction de votre propre sensibilité.

La dose la plus faible nécessaire pour soulager les symptômes du syndrome des jambes sans repos vous sera prescrite.

Si vous avez l'impression que l'effet de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose journalière maximale est de 60 mg de chlorhydrate d'oxycodone / 30 mg de chlorhydrate de naloxone.

Pour traiter la douleur ou le syndrome des jambes sans repos

Chez les patients âgés

En général, l'ajustement de dose n'est pas nécessaire chez les patients âgés

présentant une fonction rénale et/ou hépatique normale.

Chez l'insuffisant hépatique ou rénal
Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou d'une légère insuffisance hépatique, vous devez vous attendre à ce que votre médecin vous prescrive ce médicament avec des précautions particulières.

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère, vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée » et « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans

OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée n'a pas encore été étudié chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Sa tolérance et son efficacité n'ont pas été démontrées chez l'enfant et l'adolescent. Pour cette raison, il n'est pas recommandé d'utiliser OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Mode d'administration
Voie orale.

Avaler ces comprimés en entier (sans mâcher), avec un volume suffisant de liquide (1/2 verre d'eau). Vous pouvez prendre les comprimés à libération prolongée avec ou sans nourriture.

Afin de ne pas modifier la libération prolongée du chlorhydrate d'oxycodone du comprimé à libération prolongée, vous devez avaler les comprimés en entier. Ne pas casser, croquer, ou écraser le comprimé.

Prendre des comprimés écrasés, cassés ou croqués, peut conduire à une

libération rapide et à une absorption potentiellement fatale (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû »).

Fréquence d'administration
Prendre ces comprimés toutes les 12 heures, selon un schéma d'administration fixe.

Durée du traitement
En général, ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Si votre traitement par ce médicament est prolongé, vous devrez être examiné régulièrement par votre médecin pour vérifier si vous avez encore besoin de ce médicament.

Si vous avez pris plus de OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un surdosage peut entraîner :

- rétrécissement de la pupille,
- respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire),
- somnolence jusqu'à la perte de conscience,
- faiblesse du tonus musculaire (hypotonie),
- ralentissement de la fréquence du pouls,
- baisse de la pression sanguine.

Dans des cas graves, une perte de conscience (coma), du liquide dans les poumons et un choc circulatoire potentiellement fatals, peuvent survenir.

Ne pratiquez pas d'activités nécessitant une forte attention (par exemple : conduite automobile).

Si vous oubliez de prendre OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée :

Si vous prenez une dose inférieure à celle prescrite, vous pouvez ne pas être soulagé.

Si vous oubliez de prendre votre dose, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- si votre dose suivante habituelle est dans 8 heures ou plus : prenez la dose oubliée immédiatement et continuez vos horaires de prise habituels.
- si votre dose habituelle est prévue dans moins de 8 heures : prenez la dose oubliée. Ensuite, attendez 8 heures pour prendre le comprimé suivant.

Essayez de retrouver vos horaires habituels de prise (par exemple à 8 heures le matin et à 8 heures le soir). Ne prenez pas plus d'une dose au cours d'une période de 8 heures.

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

Si vous arrêtez de prendre OXSYNIA® LP, comprimé à libération prolongée :

Ne pas arrêter votre traitement sans demander l'avis de votre médecin. Si vous n'avez plus besoin de ce traitement, vous devez discuter avec votre médecin pour réduire progressivement la dose quotidienne après en avoir parlé à votre médecin. De cette façon, vous éviterez les symptômes d'un syndrome de sevrage tels qu'agitation, accès de sueur et douleurs musculaires.

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 ?

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

Effets indésirables graves ou signes d'alerte et ce qu'il faut faire si vous êtes concerné :

Si vous présentez un des effets importants cités ci-dessous, consultez immédiatement le médecin le plus proche.

Une respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire) est le symptôme principal en cas de surdosage par opioïde. Il apparaît plus souvent chez les patients âgés et affaiblis (fragiles). Les opioïdes peuvent également entraîner une baisse importante de la pression sanguine chez les patients prédisposés.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre la douleur :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- douleurs abdominales
- constipation
- diarrhée
- sécheresse de la bouche
- digestion difficile
- vomissements
- sensation d'être malade
- flatulences
- diminution de l'appétit jusqu'à perte d'appétit
- augmentation des enzymes hépatiques
- augmentation de la pression sanguine
- maux de tête
- bouffées de chaleur
- sentiment de faiblesse inhabituelle
- fatigue ou épuisement
- démangeaisons cutanées

- réactions cutanées / rash
- sueurs
- vertiges
- troubles du sommeil
- somnolence

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- ballonnement abdominal
- troubles de la pensée
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- oppression thoracique en particulier si vous avez déjà une maladie coronarienne
- baisse de la pression sanguine
- syndrome de sevrage tel qu'agitation
- évanouissements
- perte d'énergie
- soif
- trouble du goût
- palpitations
- colique biliaire
- douleurs thoraciques
- malaise
- douleurs
- gonflement des mains, des chevilles et des pieds
- difficultés à se concentrer
- troubles de la parole
- tremblements
- difficultés respiratoires
- agitation
- frissons
- augmentation des enzymes hépatiques
- augmentation de la pression sanguine
- baisse de la libido
- nez qui coule
- toux
- hypersensibilité/réactions allergiques

Rare (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000)

- augmentation de la fréquence du pouls
- problèmes dentaires
- bâillements
- prise de poids
- dépendance au médicament
- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

Très fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

des spasmes des muscles bronchiques et des muscles lisses ainsi qu'une diminution du réflexe de toux.

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Rare (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000)

- éruption cutanée qui démange (urticaire)
- infections telles que des boutons de fièvre ou de l'herpès (qui peuvent provoquer des cloques autour de la bouche ou de la zone génitale)
- augmentation de l'appétit
- coloration des selles en noir
- saignements des gencives

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

Très fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

Très fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

Très fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

Très fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- sensation d'être malade
- sueurs
- agitation
- diminution des hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme et le cycle menstruel féminin

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- troubles de l'humeur et de la personnalité (par exemple dépression, sensation d'être très heureux)
- diminution de l'activité
- hyperactivité
- difficultés pour uriner
- hoquet

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- troubles de la concentration
- migraines
- augmentation du tonus musculaire
- contractions musculaires involontaires
- état dans lequel l'intestin cesse de fonctionner correctement (iléus)
- sécheresse de la peau
- tolérance au médicament
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- troubles de la coordination
- changement de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- baisse de l'audition
- ulcération buccale
- difficultés à avaler
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (par exemple hallucination, sentiment d'irréalité)
- rougeurs de la peau
- déshydratation

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- absence de règles
- syndrome de sevrage néonatal
- troubles du flux biliaire
- caries dentaires

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités contre le syndrome des jambes sans repos :

Très fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)