ANSM - Mis à jour le : 27/02/2025

Dénomination du médicament

OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule
Chlorhydrate d'oxycodone

Encadré

Veuillez 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 OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ?
3. Comment prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : analgésique opioïde - code ATC : N02AA05.

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

OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans 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 OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ?

Ne prenez jamais OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au 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 allaitez ;

- si vous êtes traité(e) par des médicaments morphiniques tels que ceux contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine, de la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de l'oxycodone) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone, du nalméfène et de l'oxybate de sodium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule.

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

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Le risque que ces effets secondaires surviennent peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l’addiction peut vous donner l’impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre. Vous pouvez ressentir le besoin de continuer à prendre votre médicament, même s’il ne vous aide pas à soulager votre douleur.

Le risque de devenir dépendant(e) ou addict(e) varie d’une personne à l’autre. Vous risquez davantage de devenir dépendant(e) ou addict(e) à OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule si :

- vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l’alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addictions ») ;
- vous fumez ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l’humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d’autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l’un des signes suivants pendant que vous prenez OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule, cela peut être le signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e) :

- vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin ;
- vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée ;
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple pour rester calme ou pour vous aider à dormir ;
- vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d’arrêter d’utiliser le médicament ou d’en contrôler son utilisation ;
- lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l’un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter et la façon d’arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule »).

Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

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

L’oxycodone est un opioïde stupéfiant qui peut donner lieu à un usage abusif et à un usage détourné chez des personnes à risque. Si son utilisation est indispensable, elle doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant ou ayant présenté des troubles d’usage de substance, y compris d’alcool.

Si malgré l’augmentation de la dose l’effet du médicament est insuffisant, adressez-vous à votre médecin pour réévaluer le traitement.

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 ? »).

Ce médicament est GENERALEMENT DECONSEILLE pendant la grossesse.

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRECAUTION :

- chez les personnes âgées, ou fragilisées ;
- si vous avez un myxœdème (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), d'une affection du pancréas ;
- si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous souffrez de troubles inflammatoires intestinaux ;
- si vous souffrez de problèmes biliaires ;
- 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 vos glandes surrénales ne produisent pas assez d'hormones (insuffisance des glandes surrénales ou 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).

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs abdominales supérieures pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car il pourrait s'agir de symptômes liés à l'inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule

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

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

L'utilisation concomitante d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de posologie de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou parents des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

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

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 :

- autres médicaments utilisés pour traiter les douleurs modérées à intenses (analgésiques opioïdes),
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques (neuroleptiques),
- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété (tranquillisants),
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs),
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques, sédatifs),

- médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques),

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson),

- médicaments utilisés pour traiter les contractures musculaires (myorelaxants),

- médicaments antitussifs dérivés de la morphine.

Prévenez également votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, qui peuvent augmenter les effets indésirables d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ou diminuer son efficacité ; dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement et adaptera éventuellement la dose d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule :

- antibiotiques macrolides tels que la clarithromycine, l'érythromycine et la télithromycine (médicaments pour traiter les infections bactériennes),

- antifongiques azolés tels que le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole (médicaments pour traiter les infections dues à des champignons),

- inhibiteurs de protéases tels que le ritonavir et le cobicistat (médicaments utilisés dans le traitement du SIDA),

- crizotinib, idélalisib (médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers),

- bocéprévir (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C),

- inducteurs enzymatiques tels que la rifampicine, la rifabutine, la carbamazépine, l'enzalutamide, le dabrafénib, la phénytoïne, la primidone, le phénobarbital, l'éfavirenz, l'eslicarbamazépine, l'oxcarbazépine,

- médicaments contenant du millepertuis,

- les médicaments atropiniques.

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 l'alfentanil, la codéine, le dextromoramide, la dihydrocodéine, le fentanyl, l'hydromorphone, la morphine, la péthidine, la phénopéridine, le rémifentanil, le sufentanil, le tramadol,

- médicaments utilisés pour le traitement de la toux tels que le dextrométhorphane, la noscapine, la pholcodine, la codéine et l'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 les barbituriques.

OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool avec la prise d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire et de perte de connaissance. Il est fortement déconseillé de boire de l'alcool pendant le traitement par OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule.

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule. Il faut éviter de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule.

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 votre pharmacien avant de prendre ce 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.

OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ?

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

Avant le début du traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également « Si vous arrêtez de prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule »).

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

La posologie initiale est de 5 mg toutes les 6 heures. L'intervalle entre les prises peut être réduit à 4 heures si besoin sans dépasser 6 prises par jour.

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 ou de votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants de moins de 12 ans

La sécurité et l'efficacité de l'oxycodone n'ont pas été suffisamment testées chez les enfants de moins de 12 ans. Par conséquent, le traitement par OXYCODONE ARROW n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Prenez toujours OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule par voie orale.

La gélule est à prendre de la manière suivante :

Afin d'éviter que la gélule ne soit détériorée, il est important de ne pas appuyer sur la gélule pour la faire sortir de son alvéole (Figure 1). Chaque plaquette contient des alvéoles séparées les unes des autres par une ligne perforée. Détachez une alvéole en suivant les pointillés (Figure 2). Soulevez la feuille aluminium à partir du coin lisse non gaufré de l'alvéole (Figures 3 et 4) afin de prendre la gélule.

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'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule 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'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule 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 surdosage peut entraîner une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique). 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 gélules restantes pour les montrer à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule

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

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez le traitement selon les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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),
- asthénie.

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

- réaction allergique (hypersensibilité),
- déshydratation,
- agitation, changement rapide et important de l'humeur (labilité émotionnelle), troubles de l'humeur, hallucinations, diminution de la libido, dépendance au médicament (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- 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,
- 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.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique),
- agressivité,
- douleur anormalement intense (hyperalgésie), léthargie,
- caries dentaires,

- diminution de sécrétion de la bile (cholestase), douleur au niveau du foie (colique biliaire),

- absence de règles (aménorrhée),

- insuffisance en hormones sexuelles (hypogonadisme),

- fatigue,

- l'utilisation prolongée d'OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule pendant la grossesse peut causer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né, pouvant menacer son pronostic vital. Les symptômes à surveiller chez le nouveau-né incluent une irritabilité, une hyperactivité, des troubles du sommeil, des pleurs aigus, des tremblements, des vomissements, une diarrhée et une faible prise de poids,

- un problème affectant une valve des intestins qui peut provoquer une douleur abdominale haute sévère (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi).

En cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître dont les symptômes sont : bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, tremblements, sueurs, larmoiement, écoulement nasal, nausées, vomissement, perte d'appétit, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs musculaires ou articulaires, agitation et convulsions.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule ?

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. Conserver ce médicament dans un lieu de conservation fermé à clé, sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut nuire gravement, voire être fatal aux personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule

- La substance active est :

Chlorhydrate d’oxycodone..... 5,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

  Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132), laurylsulfate de sodium, gélatine.

  Encre noire d'impression : gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol.

Qu’est-ce que OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule rose foncé (corps) et marron (tête), de taille 4 portant les mentions « 5 » sur le corps de la gélule et « OXY » sur la tête.

Boîtes de 14, 20, 28, 30, 50 ou 56 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

ACTAVIS EHF

REYKJAVIKURVEGUR 78,

220 HAFNARFJÖRDUR

ISLANDE

ou

BALKANPHARMA DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.

DUPNITSA 2600

BULGARIE

ou

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.

RUA JOAO DE DEUS, 19

2700-487 AMADORA

PORTUGAL

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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