ANSM - Mis à jour le : 27/02/2025

Dénomination du médicament

OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée 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 BIOGARAN LP 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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique 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 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 celle 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OXYCODONE BIOGARAN LP.

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 de OXYCODONE BIOGARAN LP 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 peuvent 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 BIOGARAN LP si :

- Vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- 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 BIOGARAN LP, 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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée »).

Troubles respiratoires liés au sommeil

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

Mises en garde spéciales

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

Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

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

Ce médicament peut provoquer des problèmes respiratoires ou aggraver des problèmes déjà existants pendant le sommeil. Ces problèmes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil dû à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive en journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

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.

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. 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 ? »).

Vous pouvez retrouver le comprimé de OXYCODONE BIOGARAN LP dans les selles. Il s'agit d'une matrice intacte, ne contenant plus de principe actif.

Ce médicament est GENERALEMENT DECONSEILLE pendant la grossesse.

Précautions d'emploi

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.

Autres médicaments et OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

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 de OXYCODONE BIOGARAN LP 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.

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 présenterdes 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 de OXYCODONE BIOGARAN LP ou diminuer son efficacité ; dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement et adaptera éventuellement la dose de OXYCODONE BIOGARAN LP :

- 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),
- bocéprevir (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, le 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 dextrométorphane, 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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool avec la prise de OXYCODONE BIOGARAN LP 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 BIOGARAN LP.

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

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 de OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, 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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée »).

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

La posologie initiale habituelle est de 10 mg toutes les 12 heures. Dans certains cas votre médecin pourra prescrire 5 mg pour réduire des effets indésirables qui pourraient survenir.

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

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

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

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

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

Enfants de moins de 12 ans

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

Mode d'administration

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

Le comprimé ne doit jamais être écrasé ou injecté car cela peut entraîner des effets indésirables graves ou fatals. Il est recommandé de prendre le médicament à heure constante par rapport aux repas.

Les comprimés pelliculés à libération prolongée ne peuvent pas être sortis de la plaquette par pression. Veuillez respecter les instructions suivantes pour ouvrir la plaquette.

1. Détacher une seule dose en déchirant le long de la ligne perforée de la plaquette.

2. Une zone non scellée est alors exposée/atteignable ; cette zone se situe à l'endroit où les lignes perforées se rencontrent.

3. A l'endroit où le rabat n'est pas scellé, peler la couverture d'aluminium pour la retirer de la feuille d'aluminium sous-jacente.

Fréquence d'administration

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

Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Durée du traitement

La posologie de OXYCODONE BIOGARAN LP doit être ajustée fréquemment. Vous devez par conséquent consulter votre médecin régulièrement.

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

Si vous avez pris plus de OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée 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 comprimés restants pour les montrer à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

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

Si vous arrêtez de prendre OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

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

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 1000) 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 « 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,

- 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,
- problèmes respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil),
- caries dentaires,
- diminution de sécrétion de la bile (cholestase), douleur au niveau du foie (colique biliaire),
- un problème affectant une valve des intestins qui peut provoquer une douleur abdominale haute sévère (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi),
- absence de règles (aménorrhée),
- insuffisance en hormones sexuelles (hypogonadisme),
- syndrome de sevrage chez le nouveau-né,
- fatigue.

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.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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 la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate d'oxycodone..... 60 mg
Correspondant à oxycodone..... 53,8 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, dispersion à 30 % de copolymère d'ammonio méthacrylate (type B), povidone (K29/32), talc, triacétine, alcool stéarylique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, talc, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), érythrosine (E127).

Qu'est-ce que OXYCODONE BIOGARAN LP 60 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé à libération prolongée rond, biconvexe, rouge rosé, d'un diamètre de 8,6 à 9,0 mm et d'une épaisseur de 4,6 à 5,3 mm.

Boîtes de 10, 14, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 et 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACINO AG
LEOPOLDSTRASSE 115
80804 MÜNCHEN
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).