ANSM - Mis à jour le : 08/12/2025

Dénomination du médicament

OXYCODONE VIATRIS LP 80 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 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 VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésiques ; opioïdes ; alcaloïdes naturels de l'opium, code ATC : N02A A05.

OXYCODONE VIATRIS LP est un traitement de la douleur puissant à action centrale, du groupe des opioïdes.

OXYCODONE VIATRIS LP est indiqué chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans) pour le traitement des douleurs intenses, qui ne peuvent être gérées de manière adéquate qu'avec des analgésiques opioïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les cas suivants :

- si vous êtes **allergique** au chlorhydrate d'oxycodone, à l'arachide, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous souffrez d'une **maladie pulmonaire** chronique sévère associée à un rétrécissement des voies respiratoires (BPCO = maladie pulmonaire obstructive chronique),

- si vous souffrez d'une certaine **maladie cardiaque** connue sous le nom de cœur pulmonaire.

- si vous souffrez **d'asthme**.

- si vous souffrez de problèmes respiratoires, comme une respiration plus lente ou plus faible que la normale (**dépression respiratoire**).

- si vous présentez un type d'occlusion intestinale appelé iléus paralytique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes plus **âgé**(e) ou **fragilisé**(e) ;

- si vous souffrez d'une **insuffisance pulmonaire, hépatique ou rénale**;

- si vous souffrez d'un trouble de la thyroïde où la peau du visage et des membres est gonflée, froide et sèche ;

- si vous souffrez de myxœdème (certaines maladies de la **glande thyroïde**) ou d'une altération de la fonction thyroïdienne ;

- si vous souffrez d'insuffisance des glandes surrénales (vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement) par exemple maladie d'Addison ;

- si vous souffrez d'une augmentation du volume de la **prostate** (hypertrophie de la prostate) ;

- si vous souffrez d'une maladie mentale due à une intoxication causée par l’alcool ou d’autres substances,

- si vous suivez un **traitement de sevrage alcoolique** ;

- si vous souffrez d’une inflammation du **pancréas** (pancréatite) ou si vous avez des problèmes de **vésicule biliaire** ;

- si vous souffrez d'une inflammation du **pancréas** pouvant provoquer des douleurs intenses au niveau de l'abdomen ou du dos.

- si vous souffrez **d'affections intestinales inflammatoires** ;

- si votre médecin suspecte que vous souffrez de paralysie intestinale (l'intestin a cessé de fonctionner)

- si vous avez une blessure à la tête accompagnée de maux de tête ou d'inconfort sévères - des signes qui montrent une **augmentation de la pression cérébrale** ;

- si vous présentez une **pression artérielle basse** ou de vertiges en position debout ;

- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une tendance aux crises d'épilepsie ;

- si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression appartenant à un groupe **d'IMAO** (tels que la tranylcypromine, la phénelzine, l'isocarboxazide, le moclobémide ou le linézolide), ou si vous en avez pris au cours des deux dernières semaines.

- Si vous souffrez de constipation.

Ce médicament peut provoquer des problèmes respiratoires ou aggraver des problèmes déjà existants pendant le sommeil. Ces problèmes peuvent inclure des pauses dans la respiration pendant le sommeil, le fait d'être réveillé par un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence diurne excessive. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin voudra peut-être réduire votre dose.

Veuillez avertir votre médecin si l’une de ces situations vous concerne.

Le principal risque lié à un surdosage d’opioïdes est l’apparition d’une respiration superficielle et plus lente (dépression respiratoire). Cet effet survient principalement chez les patients âgés et affaiblis, et peut également causer une chute des taux d’oxygène dans le sang, ce qui pourrait provoquer un évanouissement, par exemple.

La formulation de ce médicament est conçue pour libérer lentement la substance active, sur une période de 12 heures. Si vous cassez, divisez, écrasez ou mâchez les comprimés, vous pourriez recevoir très rapidement une quantité de médicament plus élevée que nécessaire, ce qui serait dangereux pour vous (voir rubrique « Si vous avez pris plus d’OXYCODONE VIATRIS LP que vous n’auriez dû »).

Tolérance, dépendance et addiction

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

OXYCODONE VIATRIS LP peut induire une accoutumance. Lorsqu'il est utilisé pendant longtemps, une tolérance aux effets s'installe et des posologies progressivement plus élevées peuvent être nécessaires pour continuer à soulager la douleur. Ne modifiez pas la posologie sans consulter votre médecin.

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 VIATRIS LP peut également entraîner une dépendance, à un abus et à 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS LP).

Pour les douleurs non liées au cancer, les opioïdes ne sont pas le premier choix et ne sont pas recommandés comme seul traitement. D'autres médicaments doivent être utilisés en association avec des opioïdes dans la prise en charge de la douleur chronique. Votre médecin doit vous surveiller étroitement et apporter les ajustements nécessaires à votre dose pendant que vous prenez OXYCODONE VIATRIS LP pour prévenir la dépendance et les abus.

OXYCODONE VIATRIS LP peut induire une dépendance. Un arrêt trop rapide du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage comme les suivants : bâillements, pupilles dilatées, larmoiement, nez qui coule, tremblements, transpiration anxiété, agitation, convulsions, insomnie ou douleurs musculaires. Si vous devez arrêter le traitement, votre médecin diminuera progressivement votre dose quotidienne.

La substance active, chlorhydrate d'oxycodone, présente un potentiel d'abus et de dépendance similaire à celui d'autres antidouleurs opioïdes puissants, et doit s'utiliser avec une prudence particulière chez les patients consommant ou ayant consommé de manière abusive de l'alcool ou des médicaments.

En particulier à fortes doses, une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) peut survenir, qui ne répond pas à une nouvelle augmentation de la dose de OXYCODONE VIATRIS LP. Votre médecin décidera alors de réduire la dose ou de passer à cet analgésique puissant (opioïde).

OXYCODONE VIATRIS LP est destiné à l'ingestion uniquement (à avaler comme un comprimé à libération prolongée entier). Les comprimés à libération prolongée ne doivent pas être dissous et injectés, car cela peut avoir des conséquences graves, voire mortelles.

Si vous devez subir une opération, veuillez informer votre médecin que vous prenez OXYCODONE VIATRIS LP.

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales hautes sévères pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car cela pourrait être un symptôme associé à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Semblable à d'autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones (comme le cortisol et les hormones sexuelles). Cela se produit surtout après avoir reçu de fortes doses pendant de longues périodes.

Enfants

L'utilisation d'oxycodone n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

Avertissement anti-dopage

Les athlètes doivent être avertis du fait que ce médicament peut occasionner un résultat positif lors d'un test « anti-dopage ».

L'utilisation d'OXYCODONE VIATRIS LP comme agent de dopage peut s'avérer dangereux pour la santé.

Troubles respiratoires liés au sommeil :

OXYCODONE VIATRIS 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 peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Autres médicaments et OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

L'utilisation concomitante de OXYCODONE VIATRIS LP, comprimé pelliculé à libération prolongée et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés accroît le risque de somnolence de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que quand d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin vous prescrit OXYCODONE VIATRIS LP, comprimé pelliculé à libération prolongée en même temps que 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 respectez rigoureusement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou vos parents afin qu'ils soient attentifs aux signes et aux symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous constatez de tels symptômes.

Les effets indésirables de OXYCODONE VIATRIS LP peuvent devenir plus fréquents ou plus graves si OXYCODONE VIATRIS LP est utilisé en même temps que des médicaments pouvant affecter la fonction cérébrale ou sont utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les vomissements. Les effets secondaires peuvent être, par ex. un aplatissement et un ralentissement de la respiration (dépression respiratoire), de la constipation, de la bouche sèche ou des problèmes de miction surviennent.

Le risque d'effets secondaires augmente si vous utilisez des 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. Vous pouvez ressentir, entre autres, les symptômes suivants : contractions musculaires involontaires et rythmées, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, agitation, transpiration excessive, tremblements, réflexes exagérés, augmentation de la tension musculaire et température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments de la liste suivante :

- somnifères ou sédatifs (par exemple, hypnotiques ou sédatifs, y compris les benzodiazépines)
- médicaments contre la dépression (par exemple paroxétine ou amitriptyline), y compris ceux appartenant à un groupe d'IMAO (tels que tranylcypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide ou linézolide),
- des médicaments contre les allergies, le mal des transports ou les vomissements (antihistaminiques, antiémétiques),
- les médicaments des troubles psychiques ou mentaux (tels que les psychotropes, les phénothiazines ou les neuroleptiques),
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété tels que par ex. la gabapentine et la prégabaline,
- relaxants musculaires utilisés pour traiter les spasmes musculaires (comme la tizanidine)
- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson,
- d'autres analgésiques puissants (opioïdes),
- la cimétidine (un médicament contre les ulcères d'estomac, l'indigestion ou les brûlures d'estomac),

- des médicaments contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole, le voriconazole, l'itraconazole ou le posaconazole),

- des médicaments contre les infections bactériennes (tels que la clarithromycine, l'érythromycine ou la télithromycine),

- médicaments du groupe des inhibiteurs de protéase pour traiter l'infection par le VIH (par exemple bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir),

- la rifampicine pour la tuberculose,

- de la carbamazépine (un médicament contre l'épilepsie ou les convulsions et contre certains types de douleur),

- de la phénytoïne (médicament contre l'épilepsie ou les convulsions),

- la plante médicinale millepertuis (appelée aussi Hypericum perforatum),

- de la quinidine (médicament contre les battements cardiaques irréguliers),

- certains médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang ou à fluidifier le sang (comme la phenprocoumone).

OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant un traitement avec OXYCODONE VIATRIS LP peut vous rendre somnolent ou augmenter le risque d'effets secondaires graves comme une respiration superficielle, avec un risque d'arrêt respiratoire et de perte de conscience. Il est recommandé de ne pas consommer d'alcool pendant un traitement avec OXYCODONE VIATRIS LP.

Il faut éviter l'administration des comprimés chez les patients qui ont une consommation excessive d'alcool ou de drogues, ou qui présentent des antécédents de consommation excessive d'alcool ou de drogues.

Le jus de pamplemousse peut augmenter le taux d'OXYCODONE VIATRIS LP dans votre sang. Vérifiez auprès de votre médecin si vous consommez régulièrement du jus de pamplemousse

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou souhaitez l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

OXYCODONE VIATRIS LP **ne doit pas être utilisé** pendant la grossesse à moins que cela ne soit nécessaire. Les données sur l'utilisation de l'oxycodone chez la femme enceinte sont limitées.

L'utilisation prolongée d'oxycodone **pendant la grossesse** peut entraîner des **symptômes de sevrage chez le nouveau-né**. L'utilisation d'oxycodone durant l'accouchement peut provoquer une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Allaitement

Vous **ne devez pas prendre** OXYCODONE VIATRIS LP lorsque vous allaitez car l'oxycodone passe dans le lait maternel et provoque une sédation et une respiration superficielle et lente (dépression respiratoire) chez l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OXYCODONE VIATRIS LP peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner une diminution de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cela peut se produire essentiellement au début du traitement par OXYCODONE VIATRIS LP, après une augmentation de la dose, après une modification de votre médication ou si OXYCODONE VIATRIS LP est utilisé en association avec des médicaments qui agissent sur le cerveau.

Une interdiction générale de conduire ne s'impose pas si votre traitement est stable.

Votre médecin doit prendre la décision en fonction de votre situation personnelle. Par conséquent, voyez avec votre médecin s'il est raisonnable de conduire une voiture ou d'utiliser des machines.

OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient de la lécithine de soja.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OXYCODONE VIATRIS LP 80 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 votre 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 VIATRIS LP, 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 VIATRIS LP »).

POSOLOGIE

D'autres dosages de ce médicament sont disponibles afin de faciliter l'ajustement de la posologie.

Votre médecin adaptera la posologie en fonction de l'intensité de la douleur et de votre sensibilité individuelle.

Ne modifiez jamais le dosage sans consulter votre médecin.

Vous devriez recevoir la dose efficace la plus faible possible pour apporter une analgésie suffisante. Si vous avez déjà pris des analgésiques puissants (opioïdes) dans le passé, il se peut que vous deviez commencer par une dose plus élevée.

Une augmentation progressive de la dose peut être nécessaire si l'effet analgésique n'est pas suffisant ou si l'intensité de la douleur augmente.

Veuillez consulter votre médecin si vous souffrez de brèves douleurs (accès de douleur) malgré votre traitement antidouleur. Votre médecin peut vous prescrire un analgésique complémentaire afin de soulager les accès de douleur (analgésique à libération immédiate) ou adapter la dose d'OXYCODONE VIATRIS LP. Vous ne pouvez pas prendre de comprimés d'OXYCODONE VIATRIS LP pour traiter les accès de douleur.

Sauf si votre médecin a prescrit une autre posologie, la posologie recommandée est la suivante :

- **Adultes et adolescents (à partir de 12 ans) :**

La dose initiale habituelle est d'un comprimé de 10 mg toutes les 12 heures. Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire une dose initiale de 5 mg pour réduire les effets secondaires

que vous pourriez ressentir.

Votre médecin vous prescrira la dose nécessaire pour traiter votre douleur. Si vous constatez que vous ressentez toujours des douleurs pendant que vous prenez ces comprimés, parlez-en à votre médecin.

Pour le traitement de la douleur non liée à une tumeur, 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone (4 comprimés à libération prolongée d'OXYCODONE VIATRIS LP 10 mg ou 2 comprimés à libération prolongée d'OXYCODONE VIATRIS LP 20 mg divisé en deux doses individuelles) est normalement une dose quotidienne suffisante ; cependant, des doses plus élevées peuvent être nécessaires. Les patients présentant une douleur liée à une tumeur doivent normalement recevoir des doses de 80 à 120 mg de chlorhydrate d'oxycodone, substance active qui, dans des cas exceptionnels, peut être augmentée jusqu'à 400 mg.

Certains patients recevant d'OXYCODONE VIATRIS LP selon un horaire fixe ont besoin d'analgésiques à libération immédiate pour soulager rapidement les accès douloureux paroxystiques. Les comprimés à libération prolongée d'OXYCODONE VIATRIS LP ne sont pas conçus pour le traitement des accès douloureux paroxystiques.

- **Enfants (âgés de moins de 12 ans) :**

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

- **Patients âgés (65 ans et plus) :**

Les patients âgés dont la fonction hépatique et/ou rénale est normale peuvent prendre les mêmes posologies que celles recommandées ci-dessus pour les adultes.

- **Patients avec troubles rénaux et/ou hépatiques, ou avec faible poids corporel :**

Si vous n'avez jamais pris d'opioïdes auparavant et si vous souffrez de problèmes au niveau du foie ou des reins, il est possible que votre médecin vous suggère de prendre la moitié de la dose initiale recommandée chez les adultes.

- **Autres patients à risque**

Si vous présentez un faible poids corporel ou si vous métabolisez plus lentement les médicaments, il est possible que votre médecin vous suggère de prendre la moitié de la dose initiale recommandée chez les adultes.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Prendre les comprimés à libération prolongée **en entier avec une quantité suffisante de liquide** (par ex. ½ verre d'eau) le matin et le soir, **toutes les 12 heures** (par exemple un comprimé à 8 heures du matin et le suivant à 8 heures du soir). Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments.

Avalez les comprimés à libération prolongée en entier afin de ne pas altérer la libération spécifique de la substance active sur une durée prolongée.

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers et ne doivent pas être brisés, divisés, mâchés ou écrasés.

Durée d'administration

Votre médecin vous avisera de la durée de traitement d'OXYCODONE VIATRIS LP.

N'arrêtez pas de prendre OXYCODONE VIATRIS LP sans consulter votre médecin (Voir 3 « Si vous arrêtez de prendre OXYCODONE VIATRIS LP »).

Si vous prenez OXYCODONE VIATRIS LP pendant longtemps, il est important de déterminer régulièrement en concertation avec votre médecin si votre traitement possède encore un effet analgésique optimal, si les effets indésirables sont bien traités et si le traitement doit être poursuivi.

Si vous avez l'impression que l'activité d'OXYCODONE VIATRIS LP est trop forte ou trop faible, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'OXYCODONE VIATRIS LP que ce qui vous a été prescrit, vous devez en **informer votre médecin ou votre centre local antipoison immédiatement**.

Un surdosage peut provoquer :

- diminution de la taille des pupilles ;
- respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ;
- somnolence pouvant aller jusqu'à une diminution de l'état de conscience (comme si vous étiez anesthésié) ;
- faiblesse des muscles squelettiques ;
- pouls ralenti ;
- diminution de la pression sanguine ;
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Dans certains cas sévères, une perte de connaissance (coma), une rétention de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent survenir. Ceci peut entraîner la mort.

Évitez les activités nécessitant une attention supplémentaire (ex : conduire un véhicule).

Si vous oubliez de prendre OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous oubliez de prendre OXYCODONE VIATRIS LP ou si vous prenez une dose plus faible, cela résultera en un **soulagement insuffisant de la douleur.**

Si vous avez oublié de prendre une dose et que la dose suivante n'est prévue que dans 8 heures ou plus, prenez immédiatement le comprimé oublié. Si la dose suivante est à prendre dans les 8 heures, prenez le comprimé oublié mais attendez 8 heures avant de prendre le comprimé suivant. Essayez ensuite de reprendre les comprimés au moment habituel. Ne prenez pas plus d'une dose toutes les 8 heures.

Si vous avez un doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous arrêtez de prendre OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé à libération prolongée

N'arrêtez pas de prendre OXYCODONE VIATRIS LP sans en avertir votre médecin.

Si vous arrêtez le traitement par OXYCODONE VIATRIS LP, des symptômes de manque peuvent apparaître (p. ex. bâillements, dilatation de la pupille de l'œil, larmoiement, écoulement nasal, tremblements, sueurs, anxiété, agitation, convulsions, difficultés pour dormir ou douleurs musculaires). Il est donc conseillé de laisser votre médecin réduire votre dose progressivement.

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.

Contactez immédiatement un médecin si un des symptômes suivants survient :

- Respiration très lente ou faible (dépression respiratoire). Il s'agit du risque le plus grave lié aux médicaments comme OXYCODONE VIATRIS LP (opioïdes) ; la dépression respiratoire peut même être mortelle après la prise de fortes doses de ce médicament.

AUTRES EFFETS INDESIRABLES

Très fréquent (concerne plus de 1 patient sur 10)

- somnolence, vertiges, mal de tête.
- constipation, nausées, vomissement. Votre médecin vous prescrira un médicament approprié pour traiter ces symptômes.
- démangeaisons.

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

- altérations de l'humeur (anxiété, confusion, dépression, nervosité, troubles du sommeil, troubles de la pensée).
- tremblements ou mouvements d’agitation incontrôlés dans une ou plusieurs parties du corps, sensation de faiblesse.
- diminution de la pression artérielle, rarement accompagnée de symptômes comme une accélération des battements cardiaques ou un évanouissement.
- difficultés respiratoires ou respiration sifflante.
- sécheresse de la bouche, rarement accompagnée de soif et de troubles de la déglutition, symptômes généraux d'indigestion comme un mal de ventre, de la diarrhée, brûlures d’estomac.
- éruption cutanée, transpiration abondante.
- transpiration, faiblesse.

Peu fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 1000)

- réactions allergiques.
- augmentation de la quantité d'une certaine hormone (ADH = hormone antidiurétique) dans le sang avec des symptômes comme mal de tête, irritabilité, léthargie, nausées,

vomissements, confusion et trouble de la conscience.

- manque d’eau dans le corps (déshydratation)

- agitation, sautes d’humeur, hallucinations, humeur euphorique, diminution de la libido, dépendance aux médicaments.

- amnésie, fourmillements ou engourdissement (par ex. dans les mains ou les pieds), convulsions, augmentation ou diminution du tonus musculaire, tics, évanouissements, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, modifications du goût.

- troubles de la vue, rétrécissement des pupilles.

- affections de l'oreille et du labyrinthe : Sensation d’étourdissement ou de perte d’équilibre (vertiges).

- cœur : sensation désagréable de battements de cœur irréguliers et/ou forts, accélération du pouls.

- dilatation des vaisseaux sanguins entraînant une diminution de la pression artérielle.

- essoufflement, augmentation de la toux, mal de gorge, écoulement nasal, altérations de la voix.

- difficultés à avaler, aphtes dans la bouche, ulcération des gencives, flatulence (excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin), éructations, obstruction de l’intestin (iléus).

- augmentation du taux de certaines enzymes hépatiques dans le sang.

- peau sèche.

- problèmes de miction, mictions fréquentes

- diminution du désir sexuel et incapacité à obtenir ou à maintenir une érection pendant les rapports sexuels.

- frissons, nausées, lésions secondaires à des accidents liés à une diminution de la vigilance, douleur (par ex. douleur thoracique), rétention liquidienne (œdème), migraine, soif, dépendance physique avec symptômes de sevrage, tolérance.

Rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)

- affection des ganglions lymphatiques.

- crampes musculaires, crises d'épilepsie (convulsions), particulièrement chez des patients épileptiques ou avec tendance aux convulsions.

- tension artérielle basse.

- saignement des gencives, augmentation de l'appétit, selles noires.

- éruption cutanée avec démangeaisons, cloques sur la peau et les muqueuses (bouton de fièvre ou herpès), augmentation de la sensibilité à la lumière.

- présence de sang dans les urines.

- modifications du poids corporel (diminution ou augmentation), inflammation de la peau.

Très rare (concerne moins de 1 patient sur 10 000)

- troubles de l'élocution.

- éruption cutanée avec croûtes.

- absence de règles.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).

- réactions allergiques graves.

- agressivité.

- augmentation de la sensibilité à la douleur.

- caries dentaires.

- obstruction des voies biliaires, colique biliaire

- l'utilisation à long terme d'oxycodone pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage potentiellement mortels chez le nouveau-né. Les symptômes à rechercher chez le bébé sont irritabilité, hyperactivité et sommeil perturbé, pleurs aigus, tremblements, nausées, diarrhée et perte de poids.

- un problème affectant une valvule de l'intestin pouvant provoquer de fortes douleurs abdominales hautes (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi).

L'utilisation prolongée d'OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner une dépendance, et un syndrome de sevrage peut survenir en cas d'arrêt brutal du traitement. Si vous ne devez plus être traité(e) avec OXYCODONE VIATRIS LP, votre médecin réduira progressivement la posologie afin d'éviter des symptômes de sevrage (voir également la rubrique « Il convient de prendre des précautions spéciales avec OXYCODONE VIATRIS LP ».

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://www.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 VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

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 ou la boîte après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone.

Un comprimé contient 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone correspondant à 71,72 mg d'oxycodone.

- Les autres composants sont les suivants :

Noyau du comprimé :

Kollidon SR [poly(acétate de vinyle), povidone (K = 27,0 – 32,4) (E1201) , laurilsulfate de sodium , silice] ; cellulose microcristalline (E460) , silice colloïdale anhydre , stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage du comprimé :

OPADRY vert 85G34677 : alcool polyvinylique, talc (E553b) , dioxyde de titane (E171) , macrogol 3350 ; lécithine (soja) (E322) , oxyde de fer jaune (E172) , oxyde de fer noir (E172) , laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée, vert pâle, rond et biconvexe, sous plaquettes de 10, 20, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

G.L. PHARMA GMBH
SCHLOßPLATZ 1
A-8502 LANNACH
AUTRICHE

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).