ANSM - Mis à jour le : 08/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYCODONE VIATRIS LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à libération prolongée contient 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone correspondant à 71,72 mg d'oxycodone.

Excipient à effet notoire :

Lécithine de soja..... 0,525 mg par comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

Comprimé pelliculé à libération prolongée, vert pâle, rond et biconvexe (diamètre : 11,1 mm, épaisseur: 4,7 mm).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

OXYCODONE VIATRIS LP est indiqué chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans) dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie dépend de l'intensité de la douleur et de la susceptibilité individuelle du patient au traitement.

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

Les recommandations posologiques générales sont les suivantes :

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

Titration et ajustement posologique

En général, la posologie initiale chez les patients naïfs d’opioïdes est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone administrés à 12 heures d'intervalle. Chez certains patients, une posologie initiale de 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone peut être bénéfique afin de minimiser l’incidence des effets indésirables.

Les patients recevant déjà un traitement par opioïdes peuvent débuter le traitement à des posologies plus élevées compte tenu de leur expérience préalable des traitements par opioïdes.

Passage à la morphine :

En raison de la variabilité interindividuelle, la dose doit être titrée soigneusement chez chaque patient afin d'assurer l'administration d'une dose appropriée. En début de traitement, une dose plus faible que la dose équivalente peut être recommandée. Chez les patients recevant de la morphine par voie orale avant le traitement par oxycodone, la dose quotidienne doit être basée sur le rapport suivant : une dose de 10 mg d'oxycodone orale est équivalente à 20 mg de morphine orale.

En raison des différences individuelles de sensibilité aux divers opioïdes, il est recommandé de commencer le traitement des patients par OXYCODONE VIATRIS LP de façon conventionnelle après conversion à partir d'autres opioïdes, avec 50 à 75 % de la dose calculée d'oxycodone.

Certains patients prenant OXYCODONE VIATRIS LP suivant un protocole établi ont besoin d'analgésiques à libération immédiate comme médicament de secours pour le traitement des accès douloureux paroxystiques. Pour traiter les accès de douleurs, plusieurs options existent quant au choix de la substance active, de la voie d'administration et de la forme posologique. OXYCODONE VIATRIS LP n'est pas indiqué dans le traitement de douleurs aiguës et/ou des accès douloureux paroxystiques. La posologie du médicament de secours doit être équivalente à 1/4 de la posologie équianalgésique quotidienne d'OXYCODONE VIATRIS LP. L'utilisation d'un médicament de secours plus de deux fois par jour indique que la posologie d'OXYCODONE VIATRIS LP doit être augmentée. La posologie ne doit pas être ajustée plus d'une fois tous les 1-2 jours, jusqu'à l'obtention d'une administration biquotidienne stable.

Après une augmentation posologique de 10 à 20 mg administrés toutes les 12 heures, les ajustements posologiques doivent être effectués par paliers d'environ un tiers de la posologie journalière. L'objectif est de déterminer une posologie spécifique au patient permettant de maintenir une analgésie adéquate en deux prises quotidiennes avec des effets indésirables tolérables en utilisant le moins possible le médicament de secours aussi longtemps que le traitement antalgique est nécessaire.

Une posologie identique (même dose matin et soir) en suivant un programme posologique fixe (toutes les 12 heures) convient à la majorité des patients. Pour certains patients, il peut être intéressant de prendre des posologies inégales. D'une manière générale, il faut sélectionner la plus faible posologie analgésique efficace.

Les patients souffrant de douleurs cancéreuses peuvent avoir besoin de posologies comprises entre 80 et 120 mg, et même jusqu'à 400 mg dans certains cas. Si des posologies encore plus élevées sont nécessaires, la posologie doit être déterminée individuellement en évaluant le rapport entre l'efficacité et la tolérance et le risque d'effets indésirables.

Pour le traitement de douleurs d'origine non maligne, une posologie journalière de 40 mg est généralement suffisante ; mais des posologies plus élevées peuvent s'avérer nécessaires.

Patients âgés

Une adaptation de la posologie n'est habituellement pas nécessaire chez les patients âgés ne présentant pas de manifestation clinique d'altération de la fonction hépatique et/ou rénale.

Patients insuffisants rénaux ou hépatiques

L'initiation du traitement doit suivre une approche conservatrice chez ces patients. La posologie initiale recommandée chez l'adulte doit être réduite de 50 % (par exemple une posologie journalière totale de 10 mg par voie orale chez les patients naïfs d'opioïdes), et chaque patient doit faire l'objet d'une titration permettant un contrôle analgésique adéquat conformément à sa

situation clinique. . Il est donc possible que la posologie la plus faible recommandée dans ce RCP, c.-à-d. 10 mg, ne soit pas adéquate en tant que dose initiale et dans ce cas, le dosage d'OXYCODONE VIATRIS LP 5 mg peut être utilisé.

Autres patients à risques

Chez les patients présentant un faible poids corporel et chez les patients qui métabolisent les médicaments plus lentement, la posologie utilisée dans un premier temps doit être la moitié de la dose normalement recommandée pour les adultes.

Dès lors, chez ces patients à risque, la dose minimale recommandée dans le RCP (10 mg) ne convient pas comme dose initiale. Dans de tels cas, l'utilisation d'OXYCODONE VIATRIS LP 5 mg peut être indiquée.

Population pédiatrique

Les opioïdes ne doivent être utilisés que pour des indications appropriées et prescrits par un spécialiste expérimenté dans la gestion des douleurs intenses chez les enfants, avec une évaluation minutieuse des avantages et des risques.

Enfants de moins de 12 ans

La sécurité et l'efficacité de l'oxycodone chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Durée du traitement

OXYCODONE VIATRIS LP ne doit pas être administré plus longtemps que nécessaire. Quand le recours aux opioïdes n'est plus nécessaire, il est conseillé de réduire progressivement la posologie journalière afin d'éviter tout symptôme de sevrage.

Mode d'administration

Voir orale.

OXYCODONE VIATRIS LP doit être administré deux fois par jour selon un protocole établi et à une posologie déterminée.

Les comprimés à libération prolongée peuvent être administrés pendant ou en dehors des repas avec une quantité suffisante de liquide. OXYCODONE VIATRIS LP doit être avalé entier, et non mâché, divisé ni écrasé.

Objectifs et arrêt du traitement

Avant d'instaurer un traitement par OXYCODONE VIATRIS LP, une stratégie thérapeutique comprenant la durée et les objectifs du traitement, ainsi qu'un plan d'arrêt du traitement, doivent être convenus avec le patient, conformément aux directives de prise en charge de la douleur. Au cours du traitement, le médecin et le patient doivent s'entretenir régulièrement afin d'évaluer la nécessité de poursuivre le traitement, d'envisager son interruption et d'adapter les doses si nécessaire. Lorsqu'un patient n'a plus besoin d'un traitement à l'oxycodone, il peut être conseillé de diminuer progressivement la dose pour prévenir les symptômes de sevrage. En l'absence d'un contrôle adéquat de la douleur, il convient de réfléchir à la survenue possible d'une hyperalgésie, d'une tolérance et d'une progression de la maladie sous-jacente (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au chlorhydrate d'oxycodone, à l'arachide, au soja ou à l'un des excipients listés dans la rubrique 6.1

L'oxycodone ne doit jamais être utilisée dans les situations où les opioïdes sont contre-indiqués :

- dépression respiratoire sévère avec hypoxie et/ou hypocapnie
- taux de dioxyde de carbone élevé dans le sang
- bronchopneumopathie chronique obstructive sévère
- cœur pulmonaire
- asthme bronchique sévère
- iléus paralytique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'oxycodone doit être administré avec prudence chez les patients présentant :

- Fonction respiratoire gravement altérée
- Apnée du sommeil
- Co-administration de dépresseurs du SNC (voir ci-dessous et rubrique 4.5)
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, voir ci-dessous et rubrique 4.5)
- Tolérance, dépendance physique et sevrage (voir ci-dessous)
- Dépendance psychologique [addiction], profil d'abus et antécédents d'abus de substances et/ou d'alcool (voir ci-dessous)
- Personnes âgées affaiblies
- Traumatisme crânien, lésions intracrâniennes ou augmentation de la pression intracrânienne, niveau de conscience réduit d'origine incertaine
- Hypotension
- Hypovolémie
- Trouble épileptique ou prédisposition aux convulsions
- Pancréatite

- Maladies intestinales obstructives et inflammatoires
- Fonction hépatique altérée
- Fonction rénale altérée
- Myxoedème
- Hypothyroïdie
- Maladie d’Addison
- Hypertrophie de la prostate
- Alcoolisme
- Psychose toxique
- *Delirium tremens*
- Constipation
- Maladies des voies biliaires

Iléus paralytique

OXYCODONE VIATRIS LP ne doit pas être utilisé en cas de risque d’iléus paralytique. Si un iléus paralytique est suspecté ou survient pendant l’utilisation, OXYCODONE VIATRIS LP doit être arrêté immédiatement.

Effets endocriniens

Les opioïdes, comme l’oxycodone, ont une action pharmacologique sur l’axe hypothalamo-hypophysaire ou gonadique.

Certaines modifications ont été observées telles qu’une augmentation de la prolactinémie et une diminution du cortisol plasmatique et de la testostérone. Ces modifications hormonales peuvent se manifester par des symptômes cliniques.

Dépression respiratoire

Le risque majeur d’un surdosage en opioïdes est la dépression respiratoire.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Les opioïdes peuvent causer des troubles respiratoires liés au sommeil, notamment l’apnée centrale du sommeil (ACS) et l’hypoxémie liée au sommeil. L’utilisation d’opioïdes augmente le risque d’apnée centrale du sommeil de manière dose-dépendante. Chez les patients présentant une ACS, une diminution de la dose totale d’opioïdes doit être envisagée.

Risques liés à l’utilisation concomitante de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou des médicaments apparentés :

L’utilisation concomitante de OXYCODONE VIATRIS LP, comprimé pelliculé à libération prolongée et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés peut se traduire par une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour qui aucune option thérapeutique alternative n’est possible. Si la décision est prise de prescrire OXYCODONE VIATRIS LP, comprimé pelliculé à libération prolongée de façon concomitante avec des médicaments sédatifs, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance étroite des signes et des symptômes de dépression respiratoire et de sédation. À cet égard, il est vivement recommandé d’informer les patients et leurs soignants afin qu’ils soient attentifs à ces symptômes (voir rubrique 4.5).

IMAO

L’oxycodone doit être administré avec prudence aux patients prenant des IMAO ou ayant reçu des IMAO au cours des deux dernières semaines.

Tolérance, dépendance et symptômes de sevrage et retrait

En cas d’utilisation chronique, le patient peut développer une accoutumance au médicament et nécessiter l'utilisation de doses progressivement plus élevées pour maintenir l'effet analgésique.

OXYCODONE VIATRIS LP peut induire une accoutumance.

L'utilisation prolongée d’OXYCODONE VIATRIS LP peut induire une dépendance physique et un syndrome de sevrage peut survenir après un arrêt brutal du traitement. Lorsqu’un traitement avec l'oxycodone n'est plus nécessaire, il est recommandé de réduire progressivement la posologie afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage.

Les symptômes de sevrage peuvent inclure des bâillements, une mydriase, un larmoiement, une rhinorrhée, des tremblements, une hyperhidrose, de l’anxiété, de l’agitation, des convulsions et une insomnie et une myalgie.

Les opioïdes ne constituent pas le traitement de première ligne pour la douleur chronique non maligne, et ils ne sont pas recommandés en tant que traitement unique. Les opioïdes doivent être utilisés dans le cadre d’un programme thérapeutique global comprenant d'autres médications et modalités thérapeutiques. Les patients présentant une douleur chronique non maligne doivent être surveillés afin de détecter tout signe de dépendance ou d'abus de substance. Il convient de contrôler régulièrement si les objectifs du traitement sont atteints, conformément aux recommandations en matière de prise en charge de la douleur. Si nécessaire, la dose sera ajustée. Lorsque les objectifs du traitement ne sont pas atteints, il faut envisager une interruption du traitement.

Troubles de consommation d’opioïdes (abus et dépendance)

Une accoutumance (tolérance) et une dépendance physique et/ou psychologique peuvent se développer lors d’une administration répétée d’opioïdes tels que l’oxycodone.

L’utilisation répétée d’OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner un trouble d’utilisation d’opioïde (TUO). Une dose plus élevée et une durée plus longue du traitement par opioïdes peuvent augmenter le risque de développer un TUO. L’abus ou le mésusage intentionnel d’OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner un surdosage et/ou le décès.

Le risque de développement d’un TUO est accru chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux (parents ou fratrie) de troubles d’utilisation d’opioïde (y compris des troubles liés à l’utilisation d’alcool), en cas de tabagisme actif ou chez les patients ayant des antécédents personnels d’autres troubles de la santé mentale (par exemple, dépression majeure, anxiété et troubles de la personnalité).

Avant d’instaurer un traitement par OXYCODONE VIATRIS LP et pendant le traitement, les objectifs du traitement et un plan d’arrêt doivent être convenus avec le patient (voir rubrique 4.2). Avant et pendant le traitement, le patient doit également être informé des risques et des signes de TUO. En cas d’apparition de ces signes, il doit être conseillé au patient de contacter son médecin.

Les patients devront être surveillés pour détecter tout signe de comportements de recherche compulsive de produit (par exemple, des demandes de renouvellement trop précoces de la prescription). Dans ce cadre, les opioïdes et les médicaments psychoactifs (tels que les benzodiazépines) utilisés en concomitance devront être passés en revue. Pour les patients présentant des signes et symptômes de TUO, une consultation auprès d’un addictologue devra être envisagée.

Dépendance psychologique (addiction), profil d'abus et antécédents d'abus de substances et/ou d'alcool

Il existe un risque de dépendance psychologique (addiction) aux analgésiques opioïdes, y compris à l’oxycodone.

Abus parentéral

La consommation abusive des formes orales par administration parentérale peut induire des effets indésirables graves, potentiellement mortels.

Alcool

L'utilisation concomitante d'alcool et de OXYCODONE VIATRIS LP peut augmenter les effets indésirables de l'oxycodone ; l'utilisation concomitante doit être évitée. OXYCODONE VIATRIS LP doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool et de drogues.

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers, ils ne peuvent pas être divisés, écrasés ou mâchés. L’absorption de comprimés à libération prolongée qui sont divisés, mâchés ou écrasés entraîne une libération rapide d'oxycodone et l’absorption d'une dose d'oxycodone potentiellement mortelle (voir rubrique 4.9).

Interventions chirurgicales

Comme toutes les préparations à base d’opioïdes, les produits contenant de l’oxycodone doivent être utilisés avec prudence après une chirurgie abdominale, car les opioïdes sont connus pour perturber la motilité intestinale et ils ne doivent être utilisés que lorsque le médecin s’est assuré du fonctionnement normal des intestins. L'utilisation d'oxycodone, comprimé à libération prolongée est déconseillée avant une intervention chirurgicale et dans les 12– 24 premières heures qui suivent l'intervention.

Le moment précis de mise en place du traitement post-opératoire implique une évaluation minutieuse des risques et bénéfices pour chaque patient individuel, ce moment dépendra de la nature et de la sévérité de l’intervention, de la méthode d’anesthésie choisie, des autres médicaments utilisés simultanément ainsi que de la situation individuelle du patient.

Troubles hépatobiliaires

L'oxycodone peut provoquer un dysfonctionnement et des spasmes du sphincter d'Oddi, augmentant le risque de symptômes des voies biliaires et de pancréatite. Par conséquent, l'oxycodone doit être administrée avec prudence chez les patients atteints de pancréatite et de maladies des voies biliaires.

Enfants

OXYCODONE VIATRIS LP n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité

Mise en garde relative au contrôle antidopage

Les athlètes doivent être informés que ce médicament peut entraîner une réaction positive aux tests antidopages.

L'utilisation d'OXYCODONE VIATRIS LP comme produit dopant peut représenter un risque sanitaire.

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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'alcool peut amplifier les effets pharmacodynamiques de l'oxycodone ; l'utilisation concomitante doit être évitée.

Les médicaments qui induisent une dépression respiratoire comme les benzodiazépines, le phénobarbital et les autres opioïdes (analgésiques, antitussifs ou traitements de substitution) peuvent augmenter le risque d'arrêt respiratoire, surtout en cas de surdosage et/ou chez les patients âgés.

Les dépresseurs du système nerveux central (par ex. sédatifs, hypnotiques, phénothiazines, neuroleptiques, anesthésiques, antidépresseurs, myorelaxants) et les autres opioïdes ou l'alcool peuvent accentuer les effets indésirables de l'oxycodone, en particulier la dépression respiratoire.

L'oxycodone doit être utilisée avec prudence chez les patients traités par IMAO ou ayant reçu des inhibiteurs de la MAO au cours des deux dernières semaines. L'administration concomitante de l'oxycodone et d'agents sérotoninergiques, tels qu'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) peut entraîner une toxicité sérotoninergique. Les symptômes de la toxicité sérotoninergique peuvent inclure des modifications de l'état mental (par ex., agitation, hallucinations, coma), une instabilité du système nerveux autonome (par ex., tachycardie, pression artérielle labile, hyperthermie), des anomalies neuromusculaires (par ex., hyperréflexie, manque de coordination, rigidité) et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., nausées, vomissements, diarrhée). L'oxycodone doit être utilisée avec prudence et il peut être nécessaire de diminuer la posologie chez les patients utilisant ces médicaments.

Médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés :

L'utilisation concomitante des opioïdes avec des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés accroît le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès en raison d'un effet dépresseur additif sur le Système Nerveux Central (SNC). La posologie et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique 4.4).

Des médicaments qui exercent un effet dépresseur sur le SNC comprennent, sans s'y limiter : autres opioïdes, gabapentinoïdes tels que la prégabaline, anxiolytiques, hypnotiques et sédatifs (y compris les benzodiazépines), antipsychotiques, antidépresseurs, phénothiazines et alcool

Les **anticholinergiques** (phénothiazine, neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques, la plupart des antihistaminiques-H1 non récents, certains antiparkinsoniens) peuvent augmenter les effets indésirables anticholinergiques de l'oxycodone (comme la constipation, la sécheresse buccale ou les troubles de la miction).

L'utilisation concomitante d'oxycodone et de naltrexone peut nécessiter une augmentation de la posologie d'oxycodone.

On a observé des modifications cliniquement significatives de l'International Normalized Ratio (INR) dans les deux sens lors d'administration concomitante d'anticoagulants coumariniques et de chlorhydrate d'oxycodone en comprimés à libération prolongée.

L'oxycodone est principalement métabolisée par le cytochrome CYP3A4, et dans une moindre mesure par le cytochrome CYP2D6. Les activités de ces voies métaboliques peuvent être inhibées ou induites par divers médicaments administrés conjointement ou par des apports alimentaires.

Les inhibiteurs du CYP3A4, tels que les antibiotiques macrolides (par ex. clarithromycine, érythromycine et télithromycine), les antifongiques azolés (par ex. kétoconazole, voriconazole, itraconazole et posaconazole), les inhibiteurs de protéase (par ex. bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir et saquinavir), la cimétidine et le jus de pamplemousse peuvent provoquer une baisse de la clairance d'oxycodone susceptibles d'entraîner une augmentation des taux plasmatiques d'oxycodone. Ainsi, il peut être utile d'ajuster la posologie d'oxycodone en conséquence. Quelques exemples spécifiques sont fournis ci-dessous :

- L'itraconazole, un inhibiteur puissant du CYP3A4, administré à raison de 200 mg par voie orale pendant cinq jours, a augmenté l'ASC de l'oxycodone administré par voie orale. En moyenne, l'ASC était environ 2,4 fois plus élevée (intervalle de 1,5 à 3,4).

- Le voriconazole, un inhibiteur du CYP3A4, administré à raison de 200 mg deux fois par jour pendant quatre jours (400 mg donnés pour les deux premières prises), a augmenté l'ASC de l'oxycodone administré par voie orale. En moyenne, l'ASC était environ 3,6 fois plus élevée (intervalle de 2,7 à 5,6).

- La télithromycine, un inhibiteur du CYP3A4, administrée à raison de 800 mg par voie orale pendant quatre jours, a augmenté l'ASC de l'oxycodone administré par voie orale. En moyenne, l'ASC était environ 1,8 fois plus élevée (intervalle de 1,3 à 2,3).

- Le jus de pamplemousse, un inhibiteur du CYP3A4, administré à raison de 200 mL trois fois par jour pendant cinq jours, a augmenté l'ASC de l'oxycodone administré par voie orale. En moyenne, l'ASC était environ 1,7 fois plus élevée (intervalle de 1,1 à 2,1).

- Les inducteurs du CYP3A4, tels que la rifampicine, la carbamazépine, la phénytoïne et le millepertuis peuvent induire le métabolisme de l'oxycodone et provoquer une augmentation de sa clairance entraînant une réduction des taux plasmatiques d'oxycodone. Il peut être utile d'ajuster la posologie d'oxycodone en conséquence. Quelques exemples spécifiques sont fournis ci-dessous :

- Le millepertuis, un inducteur du CYP3A4, administré à raison de 300 mg trois fois par jour pendant quinze jours, a réduit l'ASC de l'oxycodone administré par voie orale. En moyenne,

l'ASC était réduite d’environ 50 % (intervalle de 37 à 57 %).

- La rifampicine, un inducteur du CYP3A4, administré à raison de 600 mg une fois par jour pendant sept jours, a réduit l'ASC de l'oxycodone administré par voie orale. En moyenne, l'ASC était réduite d'environ 86 %.

- Les médicaments qui inhibent l’activité du CYP2D6, comme la paroxétine et la quinidine, peuvent réduire la clairance de l’oxycodone, ce qui pourrait entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de l’oxycodone.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament doit être évitée dans la mesure du possible chez les patientes enceintes ou qui allaitent.

Grossesse

Les données sur l'utilisation de l'oxycodone chez la femme enceinte sont limitées. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des opioïdes au cours des 3 à 4 dernières semaines avant l'accouchement doivent être surveillés en raison d’une éventuelle dépression respiratoire. Des symptômes de sevrage peuvent être observés chez les nouveau-nés de mères sous traitement par oxycodone.

Allaitement

L'oxycodone est excrété dans le lait maternel et peut entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né. Par conséquent, l'oxycodone ne doit pas être utilisé pendant l’allaitement.

Fertilité

Aucune donnée humaine sur l'effet de l'oxycodone sur la fertilité n'est disponible. Les études chez le rat n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

OXYCODONE VIATRIS LP peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cet effet est plus probable en début de traitement avec OXYCODONE VIATRIS LP, après une augmentation de la posologie ou un changement de médicament, et si OXYCODONE VIATRIS LP est associé à de l'alcool ou à d'autres médicaments dépresseurs du SNC. Lorsque la posologie est stable, une interdiction totale de conduite des véhicules n'est pas nécessaire. Le médecin traitant doit évaluer la situation individuelle du patient.

4.8. Effets indésirables

Etant donné ses propriétés pharmacologiques, l'oxycodone peut provoquer une dépression respiratoire, un myosis, un spasme bronchique et un spasme des muscles lisses, et elle peut supprimer le réflexe de la toux.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des nausées (principalement au début du traitement) et une constipation.

La dépression respiratoire constitue le principal inconvénient d’un surdosage aux opioïdes et survient surtout chez les patients âgés ou affaiblis.

Pharmacodépendance

L’utilisation répétée de OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner une pharmacodépendance, même à des doses thérapeutiques. Le risque de pharmacodépendance peut varier en fonction des facteurs de risque individuels du patient, de la posologie et de la durée du traitement opioïde (voir rubrique 4.4).

Les catégories de fréquence suivantes servent de base à la classification des effets indésirables :

Très fréquent ? 1/10

Fréquent ? 1/100 à 1/10

Peu fréquent ? 1/1 000 à 1/100

Rare ? 1/10 000 à 1/1 000

Très rare 1/10 000

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

Infections et infestations

Rare : herpès simplex

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : hypersensibilité

Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, réactions anaphylactoïdes.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : lymphadénopathie.

Affections endocriniennes

Peu fréquent : syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : diminution à perte totale de l’apétit

Peu fréquent : déshydratation.

Rare : augmentation de l'appétit.

Affections psychiatriques

Fréquent : anxiété, état de confusion, dépression, diminution de l'activité, excitation, hyperactivité psychomotrice, nervosité, pensées anormales,

Peu fréquent : agitation, labilité émotionnelle, humeur euphorique, troubles de la perception (hallucinations, déréalisation), diminution de la libido, dépendance médicamenteuse (voir rubrique 4.4),

Fréquence indéterminée : agressivité.

Affections du système nerveux

Très fréquent : somnolence, sédation, étourdissements, céphalées,

Fréquent : tremblements, léthargie

Peu fréquent : amnésie, convulsions, troubles de la concentration, migraine, augmentation de la tension musculaire, hypertonie, hypoesthésie, contractions musculaires involontaires, troubles du langage, syncope, paresthésie, dysgueusie, hypertension.

Fréquence indéterminée : hyperalgésie.

Affections oculaires

Peu fréquent : troubles de la vision, myosis.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent : diminution de l’ouïe, vertiges,

Affections cardiaques

Peu fréquent : tachycardie, palpitations (dans le contexte d’un syndrome de sevrage),.

Affections vasculaires

Peu fréquent : vasodilatation,

Rare : hypotension, hypotension orthostatique,

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : dyspnée, bronchospasme.

Peu fréquent : dépression respiratoire, toux, dysphonie.

Fréquence indéterminée : syndrome d’apnée centrale du sommeil.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : constipation, nausée, vomissement,

Fréquent : sécheresse buccale, douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie, hoquet

Peu fréquent : ulcères buccaux, stomatite dysphagie, flatulence, éructations, occlusion intestinale,

Rare : méléna, troubles dentaires saignement gingival.

Fréquence indéterminée : caries dentaires.

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : augmentation des enzymes hépatiques,

Fréquence indéterminée : cholestase, colique hépatique, dysfonctionnement du sphincter d'Oddi.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très fréquent : prurit,

Fréquent : éruption cutanée, hyperhidrose,

Peu fréquent : peau sèche,

Rare : urticaire,

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent : dysurie, urgence mictionnelle

Peu fréquent : rétention urinaire, spasme de l'uretère

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent : dysfonction érectile, hypogonadisme

Fréquence indéterminée : aménorrhée.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : asthénie, fatigue,

Peu fréquent : frissons, malaise, douleur (par ex. douleur thoracique), œdème, œdème périphérique, dépendance physique avec symptômes de sevrage, accoutumance aux médicaments, soif,

Rare : modifications du poids (augmentation ou diminution).

Fréquence indéterminée : syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Peu fréquent : Blessure accidentelle

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans) semblent similaires à ceux observés chez les adultes (voir rubrique 5.1).

Une utilisation prolongée d'OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner une dépendance physique, et un syndrome de sevrage peut survenir lors de l'arrêt brutal du traitement. Quand un patient ne doit plus être traité avec de l'oxycodone, il est préférable de réduire progressivement la posologie pour éviter l'apparition de symptômes de sevrage. Le syndrome d'abstinence ou de sevrage des opioïdes se manifeste par certains ou par l'ensemble des symptômes suivants : agitation, hypersécrétion lacrymale, rhinorrhée, bâillement, transpiration, frissons, myalgie, mydriase et palpitations. D'autres symptômes peuvent également survenir, notamment : irritabilité, anxiété, dorsalgie, douleur articulaire, faiblesse, crampes abdominales, insomnie, nausée, anorexie, vomissement, diarrhée, ou augmentation de la tension artérielle, de la fréquence respiratoire ou de la fréquence cardiaque.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Symptômes et intoxication :

Les signes d'un surdosage en oxycodone sont: un myosis, une dépression respiratoire, une somnolence, une réduction du tonus des muscles striés, une bradycardie, un œdème pulmonaires, des collapsus circulatoires, une hypotension et peuvent être mortels

Une leucoencéphalopathie toxique a été observée en cas de surdosage d'oxycodone.

Traitement d'un surdosage :

Veiller à maintenir la perméabilité des voies aériennes. Les antagonistes opioïdes purs tels que la naloxone sont des antidotes spécifiques pour lutter contre les symptômes de surdosage d'opioïdes. Il convient de prendre d'autres mesures de soutien si nécessaire.

Naloxone : Par exemple 0,4-2 mg de naloxone par voie intraveineuse. Répéter, si nécessaire, à intervalles de 2 à 3 minutes, ou administrer une perfusion de 2 mg dans 500 ml de chlorure de sodium à 0,9% ou de dextrose à 5% (0,004 mg/ml de naloxone). La perfusion doit s'administrer à une vitesse en rapport avec les doses précédemment administrées en bolus et avec la réponse du patient.

La vidange de l'estomac doit être envisagée.

Des mesures de soutien (y compris la ventilation artificielle, l'oxygène, les vasopresseurs et les perfusions de liquide) doivent être employées dans la prise en charge du choc circulatoire accompagnant le surdosage, comme indiqué. Un arrêt cardiaque ou des arythmies peuvent nécessiter un massage cardiaque ou une défibrillation. Une ventilation artificielle doit être appliquée si nécessaire. Le métabolisme des fluides et des électrolytes doit être maintenu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

L'oxycodone présente une affinité pour les récepteurs opioïdes kappa, mu et delta dans le cerveau et le rachis. Elle agit au niveau de ces récepteurs en qualité d'agoniste opioïde sans effet antagoniste. L'effet thérapeutique est principalement analgésique et sédatif. Par rapport à l'oxycodone à libération rapide, les comprimés à libération prolongée, administrés seuls ou en association avec d'autres substances, offrent un soulagement de la douleur pour une durée sensiblement plus longue, sans augmenter l'apparition d'effets indésirables.

Autres effets pharmacologiques

Les études in vitro et chez l'animal indiquent divers effets des opioïdes naturels, tels que la morphine, sur les composantes du système immunitaire ; la signification clinique de ces données n'est pas connue.

On ne sait pas si l'oxycodone, un opioïde semi-synthétique, a des effets immunologiques similaires à la morphine.

Population pédiatrique

Dans l'ensemble, les données de sécurité obtenues avec l'oxycodone dans les études cliniques, pharmacodynamiques et pharmacocinétiques démontrent que l'oxycodone est bien tolérée chez les patients pédiatriques avec seulement des événements indésirables mineurs affectant principalement le système gastro-intestinal et nerveux. Tous les événements indésirables rapportés étaient cohérents avec le profil de sécurité connu de l'oxycodone ainsi que d'autres opioïdes puissants comparables (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

Il n'existe aucune donnée d'essai clinique sur une utilisation à long terme chez les enfants âgés de 12 à 18 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

La biodisponibilité relative d'OXYCODONE VIATRIS LP à libération prolongée est comparable à celle de l'oxycodone à libération immédiate avec une concentration plasmatique maximale obtenue au bout d'environ 3 heures après la prise des comprimés à libération prolongée comparé à 1 à 1,5 heures. Les pics de taux plasmatiques et les variations de concentrations d'oxycodone des formulations à libération prolongée et à libération immédiate sont comparables lorsqu'elles sont administrées à la même posologie journalière à des intervalles respectivement de 12 et 6 heures.

Le fait de croquer, diviser ou écraser les comprimés d'OXYCODONE VIATRIS LP peut entraîner la libération et l'absorption rapides d'une quantité potentiellement mortelle d'oxycodone (voir rubrique 4.9) en raison de la destruction des propriétés de libération prolongée.

Distribution :

La biodisponibilité absolue de l'oxycodone est environ égale aux deux-tiers de celle observée par administration parentérale. A l'état d'équilibre, le volume de distribution de l'oxycodone est de 2,6 L/kg ; la liaison aux protéines plasmatiques est de 38-45 % ; la demi-vie d'élimination varie de 4 à 6 heures et la clairance plasmatique est de 0,8 L/min. La demi-vie d'élimination de l'oxycodone des comprimés à libération prolongée varie de 4 à 5 heures et l'état d'équilibre est obtenu en moyenne au bout d'un jour.

Biotransformation :

L'oxycodone est métabolisé dans l'intestin et dans le foie, via le système enzymatique du cytochrome P450, en noroxycodone et oxymorphone ainsi qu'en plusieurs conjugués glucoronides. Les études in vitro suggèrent que les doses thérapeutiques de cimétidine n'ont probablement aucun effet significatif sur la formation de noroxycodone. Chez l'homme, la quinidine réduit la production d'oxymorphone bien que les propriétés pharmacodynamiques de l'oxycodone n'en soient pas affectées. La contribution des métabolites à l'effet pharmacodynamique global n'est pas significative.

Élimination :

L'oxycodone et ses métabolites sont excrétés via l'urine et les fèces. L'oxycodone traverse le placenta et peut être détecté dans le lait maternel.

Linéarité/Non linéarité :

La linéarité des concentrations plasmatiques a été démontrée en termes de vitesse et d'étendue de l'absorption dans la plage de dose thérapeutique de 5-80 mg des comprimés d'oxycodone à libération prolongée.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'oxycodone n'a aucun effet sur la fécondité et le développement embryonnaire précoce chez le rat mâle ou femelle à des doses allant jusqu'à 8 mg/kg de poids corporel et n'induit aucune malformation chez le rat à des doses allant jusqu'à 8 mg/kg et chez le lapin à des doses de 125 mg/kg de poids corporel. Cependant, chez le lapin, lorsque des fœtus individuels ont été utilisés pour une évaluation statistique, une augmentation des modifications du développement liées à la dose a été observée (augmentation de l'incidence de 27 vertèbres présacrales, paires de côtes

supplémentaires). Lorsque ces paramètres ont été évalués statistiquement sur des portées, seule l'incidence de 27 vertèbres présacrales avait augmenté et ce, uniquement dans le groupe recevant 125 mg/kg, une dose produisant des effets pharmacotoxiques sévères chez les animaux gravides. Lors d'une étude sur le développement pré- et postnatal chez le rat F1, le poids corporel était plus bas à 6 mg/kg/j que le poids corporel du groupe témoin à des doses qui réduisaient le poids maternel et la consommation d'aliments (DSENO 2 mg/kg de poids corporel). Aucun effet n'a été observé sur les paramètres de développement physique, réflexologique et sensoriel ou sur les indices comportementaux et reproductifs.

Aucune étude de cancérogenèse à long terme n'a été effectuée.

Les tests in vitro montrent que l'oxycodone est potentiellement clastogène. Cependant, aucun effet similaire n'a été observé dans des conditions in vivo, même à des doses toxiques. Les résultats indiquent que le risque mutagène de l'oxycodone aux concentrations thérapeutiques utilisées chez l'homme peut être exclu avec une certaine assurance.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20, 28, 30, 50,56 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 278 885 4 0 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 278 886 0 1 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 278 887 7 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Stupéfiant.
Prescription sur ordonnances sécurisées.
Prescription limitée à 28 jours.