

# LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### **N<sup>o</sup>Oxy•IR<sup>®</sup>** **Comprimés de chlorhydrate d'oxycodone**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Oxy•IR et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Oxy•IR.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Même si vous prenez Oxy•IR comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage des opioïdes qui pourrait entraîner une surdose et la mort.
- Vous devez avaler les comprimés Oxy•IR entiers. Vous ne devez pas les couper, les briser, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et vous causer beaucoup de tort, même vous faire mourir.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez Oxy•IR. Cela est toutefois moins susceptible de se produire si vous prenez votre médicament selon les directives de votre médecin. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- Vous ne devez jamais donner Oxy•IR à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique d'Oxy•IR, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle. Cela est particulièrement vrai chez les enfants.
- Si vous avez pris Oxy•IR pendant que vous étiez enceinte, que ce soit pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :
  - changements dans la respiration (respiration faible, difficile ou rapide),
  - particulièrement difficile à calmer,
  - tremblements (agitation),
  - selles abondantes, étternuements, bâillements, vomissements ou fièvre,obtenez immédiatement une aide médicale pour votre bébé.
- La prise d'Oxy•IR avec d'autres opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.

### **Pourquoi Oxy•IR est-il utilisé?**

Oxy•IR est un médicament utilisé pour soulager la douleur.

### **Comment Oxy•IR agit-il?**

Oxy•IR contient de l'oxycodone, un médicament antidouleur appartenant à une classe de médicaments appelés « opioïdes » qui comprend la codéine, le fentanyl, l'hydromorphone et la morphine. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

### **Quels sont les ingrédients d'Oxy•IR?**

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'oxycodone

Ingrédients non médicinaux : crospovidone, lactose, cellulose microcristalline, acide stéarique  
En outre, le revêtement des comprimés contient les ingrédients suivants :  
hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

### **Oxy•IR est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés à libération immédiate : 5 mg, 10 mg et 20 mg

### **Ne prenez pas Oxy•IR si :**

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique à l'oxycodone, à d'autres opioïdes ou à tout autre ingrédient d'Oxy•IR (voir Quels sont les ingrédients d'Oxy•IR?);
- votre douleur peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous souffrez de problèmes cardiaques;
- vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes sujet à des crises épileptiques;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines un médicament de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline);
- vous prévoyez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous êtes en train d'accoucher (travail);
- vous allaitez;
- vous avez moins de 18 ans.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Oxy•IR, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- votre tension artérielle est basse;
- vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;

- vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- vous souffrez de troubles de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- vous souffrez ou avez souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- vous souffrez de migraines;
- vous prévoyez devenir enceinte.

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### ***Dépendance aux opioïdes et toxicomanie***

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

#### ***Grossesse, allaitement, travail et accouchement***

N'utilisez pas Oxy•IR si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. Oxy•IR peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein.

Si vous êtes enceinte et vous prenez Oxy•IR, il est important de ne pas arrêter brusquement la prise de ce médicament. Si vous le faites, vous risquez de faire une fausse couche ou de mettre au monde un bébé mort-né. Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser la prise d'Oxy•IR. Vous pourriez ainsi éviter des lésions graves à votre bébé à naître.

#### ***Conduite de véhicules et opération de machines***

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets d'Oxy•IR sur vous. Oxy•IR peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements; ou
- une sensation de tête légère.

Ces symptômes peuvent surtout survenir après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

#### ***Trouble de la glande surrénale***

Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible d'éprouver des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par Oxy•IR.

#### ***Syndrome sérotoninergique***

Oxy•IR peut entraîner un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est

possible si vous prenez Oxy•IR en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma.

### ***Fonction sexuelle et reproduction***

L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

### ***Apnée du sommeil***

Les opioïdes peuvent causer un trouble appelé « apnée du sommeil » (interruptions momentanées de la respiration durant le sommeil). Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer momentanément durant votre sommeil.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Oxy•IR :**

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Vous **ne** devez **pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez Oxy•IR, car cela peut entraîner :
  - une somnolence
  - une respiration particulièrement lente ou faible
  - des effets secondaires graves ou
  - une surdose mortelle
- d'autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par Oxy•IR
- d'autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour soulager la douleur)
- les anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une chirurgie)
- les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété)
- les antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). Ne prenez pas Oxy•IR si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou dans les 14 jours suivant la prise d'un IMAO.
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves (comme la schizophrénie)
- les antihistaminiques (médicaments utilisés pour soulager les symptômes d'allergies)
- les antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- les antirétroviraux (médicaments utilisés pour traiter les infections virales)
- les antifongiques (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)

- les antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- les anticonvulsivants (médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques)
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants)
- le jus de pamplemousse
- les médicaments utilisés pour traiter la migraine (p. ex., les triptans)
- le millepertuis

### **Comment prendre Oxy•IR :**

Oxy•IR est habituellement pris aux 6 heures avec de l'eau. Oxy•IR est destiné à l'utilisation orale seulement. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente, au besoin. La dose d'Oxy•IR varie en fonction de l'âge, du poids, de l'intensité et de la cause de la douleur, des antécédents médicaux et des analgésiques antérieurs du patient.

**Vous devez avaler les comprimés entiers. Vous ne devez pas les couper, les briser, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et vous causer beaucoup de tort, même vous faire mourir.**

### **Dose habituelle :**

La dose qui vous a été prescrite est adaptée spécialement pour vous. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui permet de soulager votre douleur. Il est recommandé de prendre Oxy•IR seulement pendant 7 jours. Si vous devez prendre Oxy•IR sur une plus longue période, votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux pour réduire le risque d'effets indésirables et de surdose. Des doses plus élevées peuvent causer plus d'effets indésirables et vous exposer à un risque de surdose.

Réexaminez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin d'Oxy•IR. Assurez-vous d'utiliser Oxy•IR seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si vous présentez des effets secondaires à la suite de l'utilisation d'Oxy•IR, communiquez immédiatement avec votre médecin.

### **Interruption de la prise de votre médicament :**

Il ne faut pas interrompre soudainement la prise d'Oxy•IR si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser graduellement la prise d'Oxy•IR. Vous devez le faire de façon progressive afin d'éviter des symptômes gênants comme :

- les courbatures
- la diarrhée
- la chair de poule
- la perte d'appétit
- les nausées
- la nervosité ou l'agitation
- un écoulement nasal
- les éternuements
- les tremblements ou les frissons
- les crampes d'estomac

- les battements cardiaques rapides (tachycardie)
- les troubles du sommeil
- une augmentation inhabituelle de la transpiration
- des palpitations cardiaques
- une fièvre inexplicquée
- la faiblesse
- les bâillements

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous reprenez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle d'Oxy•IR.

### **Renouvellement de votre ordonnance d'Oxy•IR :**

Vous devez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous avez besoin d'autres comprimés Oxy•IR. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre stock actuel soit épuisé.

Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du médecin responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre médecin, à moins que vous ayez changé de médecin pour le traitement de votre douleur.

### **Surdosage :**

Les signes de surdose peuvent comprendre :

- une respiration particulièrement lente ou faible
- des étourdissements
- de la confusion
- une somnolence extrême

Si vous croyez avoir pris trop d'Oxy•IR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, si le moment de prendre la dose suivante est presque venu, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps. Si vous manquez plusieurs doses de suite, parlez à votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Oxy•IR?**

En prenant Oxy•IR, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### **Voici certains des effets secondaires :**

- somnolence
- insomnie
- étourdissements
- nausées, vomissements ou perte d'appétit
- sécheresse de la bouche
- maux de tête

- faiblesse, mauvaise coordination des mouvements musculaires
- démangeaisons
- transpiration
- constipation
- douleur abdominale
- fièvre
- diarrhée
- indigestion
- tremblements
- rêves ou pensées anormaux
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- éruptions cutanées
- respiration difficile
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par Oxy•IR.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Surdose</b> : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite.			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer.			✓
<b>Occlusion intestinale (fécalome)</b> : douleurs abdominales, constipation intense, nausées.			✓

<b>Sevrage</b> : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.		✓	
<b>Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier</b> : palpitations cardiaques.		✓	
<b>Tension artérielle basse</b> : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	✓		
<b>Syndrome sérotoninergique</b> : agitation ou nervosité, perte du contrôle des muscles ou secousses musculaires involontaires, tremblements, diarrhée.			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée d'Oxy•IR dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- Conservez les comprimés à température ambiante (entre 15 et 30 °C), dans un endroit sec.
- **Conservez Oxy•IR sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais un médicament devant un jeune enfant, car celui-ci voudra vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant est dangereuse et peut être mortelle. Si un enfant prend accidentellement Oxy•IR, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

**Élimination :**

**Ne jetez jamais Oxy•IR dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient le trouver.** Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

**Pour en savoir davantage au sujet d'Oxy•IR, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada \(http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) ainsi que sur le site Web du fabricant (<http://www.purdue.ca>). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-800-387-4501.

Le présent dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 28 août 2020

Oxy•IR® est une marque déposée de Purdue Pharma.