

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

<sup>N</sup>OxyNEO®

#### Comprimés de chlorhydrate d'oxycodone à libération contrôlée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **OxyNEO** 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'**OxyNEO**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Même si vous prenez OxyNEO 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. Pour savoir si vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associés aux opioïdes, il est conseillé de communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lorsque vous prenez OxyNEO, vous devez avaler le comprimé entier. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés, car cela peut être dangereux et vous causer beaucoup de tort, voir être mortel.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez OxyNEO, particulièrement s'il n'est pas pris selon les directives du prescripteur. Les bébés risquent de souffrir de problèmes respiratoires potentiellement mortels si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou l'allaitement.
- Ne donnez jamais OxyNEO à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique d'OxyNEO, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle, ce qui est particulièrement vrai chez les enfants.
- Si vous avez pris OxyNEO au cours de votre grossesse, pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger après la naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance du bébé et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Obtenez immédiatement de l'aide pour votre bébé s'il présente l'un des symptômes suivants :
  - sa respiration change (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide);
  - il est particulièrement difficile à calmer;
  - il présente des tremblements (agitation);
  - il présente des selles abondantes, des éternuements, des bâillements, des vomissements, ou il a de la fièvre.
- Prendre OxyNEO avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut causer une somnolence grave, une diminution de l'état de conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.

### **Pourquoi OxyNEO est-il utilisé?**

OxyNEO est utilisé chez les adultes pour la prise en charge de la douleur à long terme, lorsque :

- la douleur est suffisamment intense pour exiger l'emploi quotidien 24 heures sur 24 d'un médicament antidouleur; et
- le professionnel de la santé juge que les autres options thérapeutiques ne parviennent pas à soulager efficacement la douleur.

Il ne doit PAS être utilisé pour soulager les douleurs que vous ne ressentez que de temps à autre, c'est-à-dire « au besoin ».

### **Comment OxyNEO agit-il?**

OxyNEO est un médicament antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés « opioïdes ». Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

### **Quels sont les ingrédients d'OxyNEO?**

Ingrédient médicinal : chlorhydrate d'oxycodone

Ingrédients non médicinaux : butylhydroxytoluène (BHT), hypromellose, stéarate de magnésium, polyéthylèneglycol, polyéthylène oxyde, dioxyde de silicium et dioxyde de titane

Le revêtement du comprimé contient les ingrédients additionnels suivants :

- 10 mg : hydroxypropylcellulose
- 15 mg : oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune
- 20 mg : polysorbate 80 et oxyde de fer rouge
- 30 mg : oxyde de fer noir, polysorbate 80, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune
- 40 mg : polysorbate 80 et oxyde de fer jaune
- 60 mg : oxyde de fer noir, polysorbate 80, oxyde de fer rouge
- 80 mg : carmin d'indigo, hydroxypropylcellulose et oxyde de fer jaune

### **OxyNEO est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés à libération contrôlée : 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg et 80 mg de chlorhydrate d'oxycodone

### **Ne prenez pas OxyNEO si :**

- votre professionnel de la santé ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone ou à tout autre ingrédient d'OxyNEO;
- vous présentez une douleur légère ou depuis peu de temps, qui peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre médicament antidouleur, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous présentez une obstruction intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous avez une maladie qui touche le fonctionnement de l'intestin (iléus) ou vous avez une douleur intense à l'abdomen (causée, par exemple, par une appendicite ou une pancréatite);
- vous présentez une augmentation de la pression dans votre crâne ou vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous êtes atteint d'épilepsie ou avez des antécédents d'épilepsie;
- vous souffrez d'alcoolisme ou de sevrage alcoolique;

- vous êtes traité pour sevrage de narcotique;
- vous êtes dépendant des opioïdes (besoin de prendre des opioïdes pour éviter les symptômes de sevrage);
- vous avez de graves problèmes de rein;
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline) ou en avez pris au cours des 2 dernières semaines;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous êtes en travail ou en train d'accoucher;
- vous allaitez;
- vous devez subir une chirurgie ou avez subi une chirurgie au cours des 24 dernières heures;
- vous souffrez d'un trouble cardiaque quelconque;
- vous présentez une grave dépression du système nerveux central (ralentissement du système nerveux).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OxyNEO 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 avez des problèmes de rein, de foie ou de poumons;
- on vous a dit que vous présentez un risque de problème cardiaque ou de crises convulsives;
- votre tension artérielle est basse;
- vous avez un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil (apnée du sommeil);
- vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- vous avez actuellement ou avez déjà eu des troubles de l'humeur (comme la dépression ou l'anxiété), des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale;
- vous avez des problèmes de circulation (p. ex., votre corps ne reçoit pas assez d'oxygène et de nutriments pour fonctionner normalement à cause d'un manque d'irrigation sanguine);
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux;
- vous avez déjà eu des problèmes de pancréas ou de vésicule biliaire;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;
- vous prévoyez boire de l'alcool; la consommation d'alcool pendant que vous prenez OxyNEO peut causer des effets secondaires dangereux, y compris la mort. Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez OxyNEO;
- vous avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile;
- vous avez de la difficulté à avaler (p. ex., rétrécissement de la gorge);
- vous avez de la difficulté à uriner;
- vous avez 65 ans ou plus;
- on vous a dit que vous aviez une « tolérance aux opioïdes ». Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes;
- vous avez le diabète.

**Autres mises en garde à connaître :**

La prise d'OxyNEO peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Trouble de la glande surrénale** : Vous pourriez être atteint d'un trouble de la glande surrénale appelé « insuffisance surrénalienne ». Cela signifie que votre glande surrénale ne produit pas une quantité suffisante de certaines hormones. Vous pourriez alors présenter certains des symptômes suivants :

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

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir des problèmes de glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre professionnel de la santé pourrait faire des analyses, vous prescrire un autre médicament et arrêter graduellement votre traitement par OxyNEO.

- **Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique)** : OxyNEO peut causer une toxicité sérotoninergique, une maladie rare, mais potentiellement mortelle, qui peut entraîner des changements importants dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pourriez présenter une toxicité sérotoninergique si vous prenez OxyNEO avec certains antidépresseurs ou des médicaments contre la migraine.

Les symptômes de toxicité sérotoninergique comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, mouvements brefs et saccadés musculaires, raideurs musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, impatience, hallucinations, troubles de l'humeur, perte de connaissance et coma.

- **Apnée du sommeil** : Les opioïdes peuvent causer un trouble appelé « apnée du sommeil » (interruptions momentanées de la respiration durant le sommeil). Si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer momentanément durant votre sommeil, informez-en votre professionnel de la santé.

Voir le tableau ci-dessous « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** » pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

**Toxicomanie, dépendance et tolérance aux médicaments** : Comme c'est le cas pour tout opioïde, l'utilisation d'OxyNEO pendant une période prolongée peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Le chlorhydrate d'oxycodone risque également de provoquer une dépendance. Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Si vous utilisez des opioïdes pendant une période prolongée, vous pouvez développer une tolérance, ce qui signifie que vous pourriez avoir besoin de doses plus élevées d'OxyNEO pour ressentir le même degré de soulagement de la douleur. Il est important de parler à votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de la toxicomanie, de la dépendance physique ou de la tolérance. Votre professionnel de la santé devrait prescrire et administrer OxyNEO avec le même degré de prudence que celui approprié à l'utilisation d'autres médicaments opioïdes oraux. Il n'est pas recommandé d'utiliser ces produits pendant une période prolongée.

**Grossesse, allaitement, travail et accouchement** : Ne prenez pas OxyNEO pendant la grossesse, l'allaitement, le travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transférés à votre bébé par le lait maternel ou pendant qu'il est encore dans l'utérus. OxyNEO peut alors causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels au fœtus ou au nourrisson allaité. Si vous devenez enceinte

pendant que vous prenez OxyNEO, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez OxyNEO, 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 professionnel de la santé surveillera votre état et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement de prendre OxyNEO. Vous pourriez ainsi éviter des lésions graves à votre bébé à naître.

**Conduite de véhicules et opération de machines :** Vous devez vous abstenir d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière, jusqu'à ce que vous connaissiez vos réactions à OxyNEO. OxyNEO peut causer :

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

Ces manifestations peuvent survenir surtout après la prise de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

**Fonction sexuelle et reproduction :** L'utilisation à long terme d'opioïdes peut mener à une diminution des taux d'hormones sexuelles. Elle peut également entraîner une baisse de la libido (désir d'avoir des rapports sexuels), une dysfonction érectile ou une infertilité.

**Douleur aggravée :** La prise d'opioïdes contre la douleur peut parfois avoir l'effet non recherché d'aggraver votre douleur (hyperalgésie induite par les opioïdes) même si votre dose d'opioïdes est restée inchangée ou a été augmentée. Cela peut aussi inclure des sensations de douleur à de nouveaux endroits sur votre corps ou des sensations de douleur en lien avec quelque chose qui ne ferait habituellement pas mal, p. ex., une douleur associée au contact des vêtements sur votre peau. Si vous observez un tel changement de votre douleur pendant votre traitement par OxyNEO, informez-en votre professionnel de la santé.

**Dépistages et examens :** Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé pour détecter des signes :

- de mésusage et d'abus;
- d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil);
- de dépression respiratoire et de sédation (p. ex., respiration lente, superficielle ou faible).

**Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les produits médicaux que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

#### Interactions médicamenteuses graves

Les produits suivants peuvent causer des interactions médicamenteuses graves avec OxyNEO :

- les benzodiazépines qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété;
- les dépresseurs du système nerveux central (SNC) qui ralentissent le système nerveux, notamment :
  - d'autres opioïdes et opioïdes agonistes/antagonistes mixtes qui soulagent la douleur (p. ex., la pentazocine, la nalbuphine, le butorphanol et la buprénorphine);
  - les hypnotiques qui aident à dormir;
  - les antidépresseurs utilisés contre la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., les

antidépresseurs tricycliques; les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN] et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS] comme le millepertuis);

- les tranquillisants et les phénothiazines utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs;
  - les myorelaxants utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos (p. ex., le baclofène);
  - les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
  - les antipsychotiques et les neuroleptiques utilisés pour traiter les troubles de santé mentale;
  - les antihistaminiques utilisés pour soulager les symptômes d'allergies;
  - les antiémétiques utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements;
  - les sédatifs pouvant accentuer la somnolence;
  - la prégabaline, utilisée pour soulager la névralgie (douleur à un nerf);
  - la gabapentine, utilisée pour prévenir et maîtriser les crises convulsives dans le cadre d'un traitement de l'épilepsie;
  - les bêtabloquants utilisés pour réduire la tension artérielle;
  - 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 OxyNEO, car cela peut entraîner une somnolence, une respiration anormalement lente ou faible, des effets secondaires graves ou une surdose mortelle;
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés pour traiter la dépression. Ne prenez pas OxyNEO avec des IMAO ni si vous avez pris des IMAO dans les 14 derniers jours.

#### Les produits suivants peuvent aussi interagir avec OxyNEO :

- les anticoagulants utilisés pour éclaircir le sang et prévenir les caillots sanguins (p. ex., la warfarine et Coumadin);
- les médicaments pour le cœur (p. ex. amiodarone et quinidine);
- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson;
- les antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine);
- les antifongiques utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex., le kétoconazole et le voriconazole);
- les antirétroviraux utilisés pour traiter les infections virales (p. ex., le ritonavir);
- les anticonvulsivants utilisés pour traiter les crises épileptiques (p. ex., la carbamazépine, la phénytoïne);
- le jus de pamplemousse.

#### Comment prendre OxyNEO :

- Prenez OxyNEO exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- OxyNEO doit être pris par voie orale, par la bouche. Vous **NE** devez **PAS** prendre les comprimés OxyNEO par une autre voie que par la bouche (p. ex., par voie naso-gastrique, gastrique ou au moyen d'autres sondes d'alimentation, ou encore par voie rectale), car cela peut être très néfaste, voire mortel.
- OxyNEO peut être pris avec ou sans nourriture.
- **Avalez le comprimé en entier. Vous ne devez pas couper, briser, mâcher, dissoudre ou écraser les comprimés OxyNEO, car cela peut être dangereux et vous causer beaucoup de tort, voire être mortel.**

- **Pour réduire le risque d'avoir de la difficulté à avaler les comprimés :**
  - **prenez un comprimé OxyNEO à la fois;**
  - **NE prétrempiez PAS le comprimé, ne le léchez pas ou ne le mouillez pas avant de le mettre dans la bouche;**
  - **prenez chaque comprimé avec suffisamment d'eau pour pouvoir l'avaler immédiatement après l'avoir mis dans la bouche.**
- Si vous avez de la difficulté à avaler ou si vous sentez une douleur dans la gorge ou la poitrine après avoir pris OxyNEO, vous devez obtenir des soins médicaux immédiats, car vous pourriez avoir besoin d'une intervention médicale pour retirer le comprimé.
- Les comprimés OxyNEO de 60 mg et 80 mg ne vous seront prescrits que si vous « tolérez » les opioïdes. Votre professionnel de la santé vous indiquera lorsque vous deviendrez tolérant aux opioïdes, à une certaine dose d'OxyNEO.
- Réévaluez régulièrement votre douleur avec votre professionnel de la santé pour déterminer si vous avez toujours besoin d'OxyNEO. Assurez-vous d'utiliser OxyNEO seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

#### **Dose habituelle :**

La dose prescrite est personnalisée, c'est-à-dire qu'elle a été calculée juste pour vous. Prenez-la en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre professionnel de la santé. La prise de doses plus élevées peut entraîner davantage d'effets secondaires et augmenter le risque de surdose.

Arrêt de votre médicament : Si vous prenez OxyNEO depuis plus de quelques jours, vous ne devez pas arrêter soudainement de le prendre. Votre professionnel de la santé surveillera votre état et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement de prendre OxyNEO. Vous éviterez ainsi des symptômes inconfortables, tels que :

- courbatures;
- diarrhée;
- chair de poule;
- perte d'appétit;
- nausées;
- nervosité ou agitation;
- écoulement nasal;
- éternuements;
- tremblements ou frissons;
- crampes abdominales;
- battements cardiaques rapides (tachycardie);
- troubles du sommeil;
- transpiration anormalement abondante;
- palpitations cardiaques;
- fièvre inexplicable;
- faiblesse;
- bâillements.

En réduisant la dose de votre traitement opioïde ou en arrêtant celui-ci, votre organisme deviendra moins accoutumé aux opioïdes. Si vous recommencez le traitement, vous devrez commencer par la

dose la plus faible. Vous risquez de subir les effets d'une surdose si vous recommencez à prendre la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter lentement de prendre OxyNEO.

Renouvellement des ordonnances d'OxyNEO : Vous devez obtenir de votre professionnel de la santé une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous avez besoin d'autres comprimés OxyNEO. Il est donc important de communiquer avec votre professionnel de la santé avant que votre stock actuel soit épuisé.

Ne vous faites prescrire ce médicament que par le professionnel de la santé responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à obtenir des ordonnances auprès d'autres professionnels de la santé, à moins que vous ne changiez de professionnel de la santé pour prendre en charge votre douleur.

### **Surdose :**

Les signes d'un surdosage peuvent comprendre :

- respiration anormalement lente ou faible;
- étourdissements;
- confusion;
- somnolence extrême;
- rétrécissement des pupilles;
- muscles mous/faible tonus musculaire;
- peau froide et moite;
- leucoencéphalopathie toxique (maladie qui touche la substance blanche du cerveau);
- rythme cardiaque lent;
- tension artérielle basse;
- apnée du sommeil (un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil);
- arrêt cardiaque (arrêt soudain des battements du cœur);
- œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons);
- hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OxyNEO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Il est important de ne manquer aucune dose. Si vous oubliez de prendre :

- **une dose**, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser la dose manquée.
- **plusieurs doses d'affilée**, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de reprendre le traitement.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OxyNEO?**

Lorsque vous prenez ou recevez OxyNEO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires d'OxyNEO :

- constipation; discutez avec votre professionnel de la santé des moyens de prévenir la constipation lorsque vous commencez un traitement par OxyNEO;
- étourdissements;
- somnolence;
- sécheresse de la bouche;
- maux de tête;
- démangeaisons;
- faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés;
- nausées, vomissements ou perte d'appétit;
- transpiration;
- insomnie;
- douleurs abdominales;
- fièvre;
- diarrhée;
- indigestion;
- tremblement;
- pensées ou rêves anormaux;
- anxiété;
- confusion;
- dépression;
- nervosité;
- éruptions cutanées;
- difficulté à respirer;
- diminution de la libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Crises convulsives</b> : tremblements incontrôlables accompagnés ou non de pertes de conscience			✓
<b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
<b>RARE</b>			
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Hypotension (tension artérielle basse)</b> : étourdissements, évanouissement ou sensation de tête légère	✓		
<b>Occlusion intestinale (fécalome)</b> : douleurs abdominales, constipation intense ou nausées			✓
<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>Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier</b> : palpitations cardiaques		✓	
<b>Sevrage</b> : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit ou transpiration		✓	
<b>Surdose</b> : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, ou peau froide et moite			✓
<b>Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique)</b> : réaction pouvant causer une sensation d'agitation ou de nervosité, des			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
bouffées vasomotrices, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une température corporelle élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Apnée du sommeil</b> : arrêt de la respiration pendant de courtes périodes au cours d'une nuit normale de sommeil		✓	
<b>Troubles de la glande surrénale</b> : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissements ou tension artérielle basse			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) 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 :

- Conservez OxyNEO à température ambiante (entre 15 et 30 °C), dans un endroit sec.
- Veuillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée d'OxyNEO dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle. Le médicament doit être conservé sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne prenez jamais de médicaments devant des enfants, car ils pourraient essayer de vous imiter. Une ingestion accidentelle chez un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion

accidentelle d'OxyNEO par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.

- Ne jetez jamais OxyNEO 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'OxyNEO, vous pouvez :**

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- consulter la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.purdue.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-387-4501.

Ce dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 27 février 2025