

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES
MÉDICAMENTS

^N
RIVACOCET

Comprimés de 325 mg d'acétaminophène et 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, USP

Analgésique opioïde

LABORATOIRE RIVA INC.
660 Boul. Industriel
Blainville, Canada
J7C 3V4
www.labriva.com

Date de révision:
14 septembre 2017

Numéro de contrôle : 208581

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	14
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	16
SURDOSAGE	20
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	21
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	23
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	23
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	23
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	25
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	25
RÉFÉRENCES	27
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS	
.....	28

N RIVACOCET

Comprimés de 325 mg d'acétaminophène et 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimés : 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène	Acide stéarique, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose, povidone, stéarate de magnésium.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène), est indiqué pour le soulagement des douleurs d'intensité modérée à modérément grave, y compris les affections accompagnées de fièvre.

RIVACOCET ne doit pas être utilisé comme un analgésique à prendre « au besoin » (prn).

Gériatrie (> 65 ans)

En général, on devrait établir avec prudence les doses destinées à un patient âgé, en commençant habituellement par la plus faible dose de l'intervalle posologique, en raison de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque et de la présence d'une maladie coexistante ou d'une pharmacothérapie concomitante (voir **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations et états pathologiques particuliers, Gériatrie**).

Pédiatrie (< 18 ans)

L'innocuité et l'efficacité des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène chez les enfants n'ont pas été étudiées. Par conséquent, l'administration de **RIVACOCET** n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant une hypersensibilité aux principes actifs de **RIVACOCET** (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène), à d'autres analgésiques opioïdes ou à tout autre ingrédient du produit. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, consulter la section **FORMES**

POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la présente monographie de produit.

- Patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire grave ou d'une affection hépatique évolutive
- Patients atteints d'occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou soupçonnée (p. ex. occlusion ou strictures intestinales) ou de toute maladie ou de tout trouble qui altère le transit intestinal (p. ex. iléus de n'importe quel type)
- Patients chez qui on soupçonne un abdomen aigu (p. ex. appendicite ou pancréatite aiguës)
- Patients présentant une douleur légère qui peut être prise en charge par d'autres analgésiques
- Patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de troubles obstructifs chroniques des voies aériennes ou d'état de mal asthmatique
- Patients présentant une dépression respiratoire aiguë, une hausse des taux de dioxyde de carbone dans le sang et un cœur pulmonaire
- Patients atteints d'alcoolisme aigu, de delirium tremens ou de troubles convulsifs
- Patients atteints d'une grave dépression du système nerveux central, d'une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne ou d'un traumatisme crânien
- Patients qui prennent des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (ou qui ont pris des IMAO il y a moins de 14 jours)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Restrictions concernant l'utilisation

L'usage d'opioïdes — même aux doses recommandées — est associé à des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage, et celui des préparations opioïdes à libération immédiate, à des risques de surdose et de décès. Par conséquent, RIVACOCET (comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène) doit être utilisé uniquement chez les patients pour qui les autres options thérapeutiques (p. ex. analgésiques non opioïdes) se sont révélées inefficaces, n'ont pas été tolérées ou n'ont pas procuré un soulagement approprié de la douleur (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Toxicomanie, abus et mésusage

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène est associé à un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage lié à l'usage des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort. Avant de prescrire RIVACOCET, on doit évaluer le risque pour chaque patient, et tous les patients doivent être surveillés de manière régulière afin de prévenir l'apparition de ces comportements ou affections (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). RIVACOCET doit être entreposé dans un endroit sûr pour éviter le vol ou le mésusage.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Dépression respiratoire mettant en jeu le pronostic vital

Une dépression respiratoire grave, mettant en jeu le pronostic vital ou mortelle pourrait survenir avec l'utilisation de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance pour déceler les signes de dépression respiratoire, particulièrement à l'instauration du traitement par RIVACOCET ou à la suite d'une augmentation de la dose.

Les comprimés de RIVACOCET doivent être avalés entiers. Le fait de couper, de briser, d'écraser, de mâcher ou de dissoudre les comprimés de RIVACOCET peut entraîner des effets indésirables graves, dont la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Exposition accidentelle

Même une seule dose de RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène) ingérée de manière accidentelle, en particulier par un enfant, peut donner lieu à une surdose mortelle (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination, pour connaître les directives relatives à une élimination adéquate).

Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes

L'emploi prolongé de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène par la mère pendant la grossesse peut causer un syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, un trouble pouvant mettre la vie en danger (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Interaction avec l'alcool

Les patients ne doivent pas combiner les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène avec l'alcool, car des effets additifs dangereux peuvent survenir et entraîner de graves lésions ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Risques liés à l'emploi concomitant de RIVACOCET et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central

L'administration d'opioïdes en association à des benzodiazépines ou à d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), y compris l'alcool, peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma, et même la mort (voir les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

- L'emploi de RIVACOCET en association à des benzodiazépines ou à d'autres dépresseurs du SNC doit être réservé aux patients pour qui les autres traitements existants sont inadéquats.
- La plus petite dose efficace et le traitement le plus court possible doivent être prescrits.

- **Les patients doivent être suivis afin de dépister les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation.**

Généralités

On doit aviser les patients de ne donner leurs comprimés de RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène) à personne, car un tel usage inapproprié peut entraîner de graves conséquences médicales, y compris la mort. RIVACOCET doit être entreposé dans un endroit sûr pour éviter le vol ou le mésusage.

RIVACOCET ne doit être prescrit que par des personnes qualifiées dans l'administration continue d'opioïdes puissants, dans le traitement de patients recevant des opioïdes puissants pour le soulagement de la douleur et dans la détection et le traitement de la dépression respiratoire, y compris l'emploi des antagonistes des opioïdes.

On doit avertir les patients de ne pas consommer d'alcool pendant qu'ils prennent les **comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène**, car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, dont la mort.

Une hyperalgésie qui ne s'atténue pas à la suite de l'administration d'une dose supérieure de les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène pourrait se produire à des doses particulièrement élevées. Il peut alors être nécessaire de réduire la dose de RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène) ou de passer à un autre opioïde.

Céphalées :

Les céphalées comportent souvent des facteurs psychologiques. Il ne faut donc utiliser les analgésiques opioïdes pour soulager les céphalées que si aucun autre traitement n'y parvient, et ce, afin de réduire les risques de dépendance psychologique et physique.

Abus et mésusage

Comme c'est le cas de tous les opioïdes, les **comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène** est un médicament ayant un potentiel d'abus et de mésusage pouvant entraîner une surdose et la mort. Par conséquent, **RIVACOCET** doit être prescrit et manipulé avec précaution.

Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation des risques cliniques d'abus ou de toxicomanie avant de se faire prescrire des opioïdes. On doit surveiller régulièrement les signes de mésusage ou d'abus chez tous les patients recevant des opioïdes.

Les opioïdes, comme les **comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène**, doivent être administrés avec une prudence particulière chez les patients qui présentent des antécédents d'abus d'alcool, de drogues illicites ou de médicaments d'ordonnance. Toutefois, les préoccupations relatives à l'abus, à la toxicomanie et au détournement du médicament ne doivent pas empêcher la prise en charge efficace de la douleur.

RIVACOCET est destiné à l'administration orale seulement. Les comprimés doivent être avalés entiers; il ne faut pas les mâcher ni les écraser. En cas d'abus par voie orale, on peut s'attendre à de graves effets indésirables, dont la mort.

Cardiovasculaire

L'administration des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peut produire une hypotension grave chez les patients dont l'aptitude à maintenir une tension artérielle adéquate est compromise par la réduction du volume sanguin ou par l'administration concomitante de médicaments tels que les phénothiazines et autres tranquillisants, les sédatifs/hypnotiques, les antidépresseurs tricycliques et les anesthésiques généraux. Il faut surveiller l'apparition de signes d'hypotension chez ces patients après l'instauration du traitement par RIVACOCET ou après toute augmentation de la dose du médicament.

Il faut éviter d'administrer **les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène** aux patients présentant un choc circulatoire, puisque le médicament peut entraîner une vasodilatation susceptible de réduire davantage le débit cardiaque et la tension artérielle.

Dépendance/tolérance

Comme c'est le cas pour les autres opioïdes, une tolérance et une dépendance physique peuvent se développer avec l'administration répétée de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène; son emploi s'accompagne également d'un risque de dépendance psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat de la neuroadaptation des récepteurs opioïdes liée à une exposition chronique au médicament et, de ce fait, elles sont différentes et distinctes de l'abus et de la toxicomanie. Une tolérance ainsi qu'une dépendance physique peuvent apparaître à la suite de l'administration répétée d'opioïdes; elles ne constituent pas en soi un signe de trouble de toxicomanie ou d'abus.

La dose des patients recevant un traitement prolongé devrait être diminuée graduellement lorsque le médicament n'est plus nécessaire pour soulager leur douleur. Des symptômes de sevrage peuvent se manifester après l'arrêt brusque du traitement ou l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Certains des symptômes de sevrage susceptibles de se manifester après l'arrêt brusque du traitement comprennent les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, la rhinorrhée, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes d'estomac, la tachycardie, les troubles du sommeil, l'augmentation inhabituelle de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements (voir **EFFETS INDÉSIRABLES et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou baisse de la posologie**).

Utilisation en cas de toxicomanie et d'alcoolisme

RIVACOCET est un opioïde dont l'utilisation n'est pas approuvée pour la prise en charge des troubles de toxicomanie. Son utilisation chez les personnes qui présentent une dépendance aux drogues ou à l'alcool, soit active, soit en rémission, est appropriée pour la prise en charge de la douleur exigeant une analgésie opioïde.

Système endocrinien

Insuffisance surrénalienne : Des cas d'insuffisance surrénalienne associés à la prise d'opioïdes ont été observés, surtout dans les cas où ceux-ci étaient administrés pendant plus d'un mois. L'insuffisance surrénalienne peut s'accompagner de signes et des symptômes non spécifiques, tels que la nausée, les vomissements, l'anorexie, la fatigue, la faiblesse, les étourdissements et l'hypotension. En cas d'insuffisance surrénalienne soupçonnée, il faut commander des épreuves diagnostiques le plus rapidement possible afin de confirmer le diagnostic. En présence d'insuffisance surrénalienne avérée, l'administration de doses physiologiques de corticostéroïdes de remplacement est recommandée. Il faut sevrer le patient qui prend un opioïde en vue de rétablir sa fonction surrénalienne, et poursuivre le traitement par un corticostéroïde jusqu'à ce que la fonction surrénalienne soit rétablie. L'emploi d'autres opioïdes peut être tenté, puisque certaines études ont signalé que leur administration n'avait pas provoqué le retour de l'insuffisance surrénalienne. À l'heure actuelle, les données cliniques ne permettent pas de déterminer quels opioïdes en particulier ont le plus tendance à causer de l'insuffisance surrénalienne.

Gastro-intestinal

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène et d'autres opioïdes morphinomimétiques se sont montrés capables de diminuer la motilité intestinale. Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène) peuvent masquer le diagnostic ou l'évolution clinique de l'état des patients présentant une affection abdominale aiguë (voir **CONTRE- INDICATIONS**).

Hépatique

L'administration de doses d'acétaminophène plus élevées que les doses recommandées comporte un risque d'atteinte hépatique, y compris un risque d'hépatotoxicité grave et de décès. La dose quotidienne maximale d'acétaminophène englobe toutes les voies d'administration (intraveineuse, orale et rectale) et tous les produits contenant de l'acétaminophène (solution/gouttes orales, sirop, comprimés, capsules, suppositoires, etc.). Ne pas excéder la dose quotidienne maximale recommandée d'acétaminophène (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

L'administration de doses d'acétaminophène plus élevées que les doses recommandées comporte un risque d'atteinte hépatique très grave. Les symptômes cliniques d'atteinte hépatique apparaissent habituellement de un à deux jours après le surdosage d'acétaminophène. Les symptômes les plus marqués d'atteinte hépatique se manifestent habituellement après trois à quatre jours (voir **SURDOSAGE**). L'acétaminophène doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire.

Syndrome de sevrage néonatal (SSN) associé aux opioïdes

L'utilisation prolongée d'un opioïde par la mère pendant la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, peut mettre en jeu le pronostic vital du nouveau-né.

Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes se manifeste par une irritabilité, une hyperactivité et un rythme du sommeil perturbé, des cris perçants, des tremblements, des vomissements, une diarrhée et une absence de prise de poids. L'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage néonatal varient en fonction de l'opioïde utilisé, de la durée d'utilisation, du moment de la prise et de la quantité de la dernière dose reçue par la mère et du taux d'élimination du médicament par le nouveau-né.

RIVACOCET ne doit pas être administré à des femmes enceintes, sauf avis contraire du médecin qui aura auparavant déterminé que les bienfaits l'emportent sur les risques potentiels.

Neurologique

Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central (SNC) (y compris les benzodiazépines et l'alcool) : On doit administrer les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène avec prudence et à des doses réduites en cas d'administration concomitante d'autres analgésiques opioïdes, d'anesthésiques généraux, de phénothiazines et autres tranquillisants, de sédatifs hypnotiques, d'antidépresseurs tricycliques, d'antipsychotiques, d'antihistaminiques, de benzodiazépines, d'antiémétiques à action centrale et d'autres dépresseurs du SNC. Une dépression respiratoire, une hypotension et une sédation profonde, le coma ou la mort peuvent en résulter.

Des études d'observation ont permis de démontrer que, lorsqu'ils étaient administrés en association à des benzodiazépines, les analgésiques opioïdes augmentaient davantage le risque de mortalité que lorsqu'ils étaient employés seuls. Comme les autres dépresseurs du SNC possèdent des propriétés pharmacologiques semblables à celles des benzodiazépines, il est raisonnable de s'attendre à ce que leur association à des analgésiques opioïdes donne lieu à des risques similaires (voir la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**). Un professionnel de la santé qui décide d'administrer une benzodiazépine ou tout autre médicament dépresseur du SNC en association à un analgésique opioïde doit opter pour la plus petite dose efficace et le traitement le plus court possible. Lorsqu'un patient reçoit déjà un analgésique opioïde, il faut amorcer le traitement par une benzodiazépine ou par tout autre dépresseur du SNC à une dose plus faible que celle qui est indiquée en l'absence d'opioïde, pour ensuite ajuster la posologie en fonction de la réponse clinique. De même, lorsqu'il faut amorcer un traitement par un analgésique opioïde chez un patient qui reçoit déjà une benzodiazépine ou tout autre dépresseur du SNC, il faut entreprendre ce traitement à une faible dose pour ensuite ajuster la posologie de l'analgésique opioïde en fonction de la réponse clinique. Il faut suivre étroitement les patients afin de dépister les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Il faut prévenir les patients et les aidants des risques de dépression respiratoire et de sédation qui sont associés à l'emploi concomitant de RIVACOCET et de benzodiazépines ou de tout autre dépresseur du SNC (y compris l'alcool et les drogues illicites). Les patients ne doivent ni conduire ni faire fonctionner de la machinerie lourde tant qu'ils ne connaissent pas les effets que l'emploi concomitant de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC aura sur eux. Il faut procéder au dépistage du risque de toxicomanie, y compris le risque d'abus et de mésusage d'opioïdes, et renseigner les patients quant aux risques de surdose et de mort qui sont associés à l'ajout de dépresseurs du SNC, y compris l'alcool et les drogues illicites (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Il ne faut pas consommer d'alcool pendant que l'on prend des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène, car cela peut augmenter le risque d'effets secondaires dangereux, dont la mort (voir **CONTRE-INDICATIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES, Somnolence, et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

La douleur intense a une action antagoniste sur les effets déprimeurs subjectifs et respiratoires des analgésiques opioïdes. Si la douleur disparaît soudainement, ces effets peuvent se manifester rapidement.

Syndrome sérotoninergique : Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peuvent provoquer l'apparition d'une maladie rare, mais potentiellement mortelle, qui résulte de son administration concomitante avec des médicaments sérotoninergiques (p. ex. : antidépresseurs ou antimigraineux). Il faut interrompre le traitement par un médicament sérotoninergique en présence d'affections caractérisées par un ensemble de symptômes (tels que l'hyperthermie, la rigidité, le myoclonus, l'instabilité du système nerveux autonome potentiellement accompagnée de fluctuations rapides des signes vitaux, les modifications de l'état mental, y compris la confusion, l'irritabilité et l'agitation extrême menant au délire et au coma) et entreprendre un traitement symptomatique de soutien. Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène ne doivent pas être utilisés en association à des inhibiteurs de la MAO ou à des précurseurs de la sérotonine (tels que le L-tryptophane et l'oxitriptan) et il doit être employé avec précaution lorsqu'il est administré en association à d'autres médicaments sérotoninergiques (dont les triptans, certains antidépresseurs tricycliques, le lithium, le tramadol et le millepertuis) en raison du risque de syndrome sérotoninergique (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Les effets déprimeurs des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène sur la respiration et sa capacité à élever la pression du liquide céphalorachidien peuvent grandement augmenter en présence d'une hausse préexistante de la pression intracrânienne due à un traumatisme. En outre, les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peuvent entraîner une confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets secondaires qui masquent l'évolution clinique de l'état du patient en cas de traumatisme crânien. Chez ces patients, RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène) ne doit être utilisé qu'avec une prudence extrême, et uniquement si son administration est jugée essentielle (voir **CONTRE- INDICATIONS**).

Considérations périopératoires

RIVACOCET n'est pas indiqué à titre d'analgésique prophylactique (c'est-à-dire qu'il ne doit pas être administré avant une intervention chirurgicale en vue de maîtriser les douleurs postopératoires).

Dans les cas d'interventions chirurgicales planifiées, tels que les chordotomies ou toute autre intervention visant à enrayer une douleur, il ne faut pas administrer RIVACOCET au cours des 24 heures précédant l'intervention ni immédiatement après l'intervention.

Il est recommandé de personnaliser le traitement, et de passer de la voie parentérale à la voie orale, s'il y a lieu. Par la suite, si le patient doit poursuivre son traitement par RIVACOCET

après la période de rétablissement postopératoire, il faut modifier la posologie en fonction de ses nouveaux besoins en matière de soulagement de la douleur. Le risque de sevrage chez les patients qui tolèrent les opioïdes doit être traité conformément aux indications cliniques.

L'administration d'analgésiques au cours de la période périopératoire doit être prise en charge par des spécialistes de la santé ayant une formation et une expérience adéquates (p. ex. : un anesthésiologiste).

Il a été démontré que le chlorhydrate d'oxycodone, l'acétaminophène et les autres opioïdes morphinomimétiques diminuent la motilité intestinale. L'iléus est une complication postopératoire courante, particulièrement dans les cas de chirurgies intra-abdominales sous analgésie opioïde. Il faut donc assurer un suivi postopératoire afin de dépister les troubles de motilité intestinale chez les patients qui reçoivent un opioïde et amorcer un traitement de soutien standard, au besoin.

Il ne faut pas administrer RIVACOCET peu de temps après une intervention chirurgicale (soit de 12 à 24 heures après l'intervention), à moins que le patient soit ambulatoire et que sa fonction gastro-intestinale soit normale.

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peuvent altérer les facultés mentales ou physiques, ou les deux, nécessaires à l'accomplissement de tâches qui comportent des risques, comme la conduite d'un véhicule ou la manipulation de machines. On doit mettre les patients en garde à ce sujet. On doit également mettre les patients en garde contre les effets combinés des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène avec d'autres déprimeurs du SNC, y compris les autres opioïdes, les phénothiazines, les sédatifs/hypnotiques et l'alcool.

Respiratoire

Dépression respiratoire : On a signalé des cas de dépression respiratoire grave, mettant en jeu le pronostic vital ou mortelle associés à l'utilisation des opioïdes, même aux doses recommandées. La dépression respiratoire causée par l'utilisation des opioïdes, si elle n'est pas détectée et traitée immédiatement, pourrait entraîner un arrêt respiratoire et la mort. La prise en charge d'une dépression respiratoire dépend de l'état clinique du patient et peut comprendre l'observation attentive du patient, des mesures de soutien et l'utilisation d'antagonistes des opioïdes. RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène) doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients présentant une diminution substantielle de leur réserve respiratoire, une dépression respiratoire préexistante, une hypoxie ou une hypercapnie (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Bien qu'une dépression respiratoire grave, mettant en jeu le pronostic vital ou mortelle puisse survenir à tout moment lors de l'utilisation des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène, le risque est plus important à l'instauration du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler les signes de dépression respiratoire lors de l'instauration du traitement par RIVACOCET et à la suite d'augmentations de la dose.

Les patients âgés, cachectiques ou débilites sont plus susceptibles que les jeunes patients en bonne santé de présenter une dépression respiratoire mettant en jeu le pronostic vital en raison d'altérations des paramètres pharmacocinétiques ou de la clairance.

Pour diminuer le risque de dépression respiratoire, une posologie et un ajustement de la dose appropriés de RIVACOCET sont essentiels. Une surestimation de la dose de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène, lorsque le patient passe d'un opioïde à un autre, peut entraîner une surdose mortelle dès la première dose. Chez ces patients, le recours à des analgésiques non opioïdes doit être envisagé, si possible (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Groupes vulnérables**, et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Utilisation chez les patients atteints de maladie pulmonaire chronique :

Il faut surveiller l'apparition d'une dépression respiratoire chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique importante ou d'un cœur pulmonaire et chez ceux qui présentent une diminution substantielle de la réserve pulmonaire, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante, particulièrement au moment de l'instauration du traitement par les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène et après toute augmentation de la dose; en effet, les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peuvent, chez ces patients, réduire l'activité respiratoire jusqu'à entraîner de l'apnée, et ce, même aux doses thérapeutiques habituelles. Chez ces patients, l'utilisation d'analgésiques non opioïdes doit être envisagée, si possible. RIVACOCET est contre-indiqué chez les patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de troubles obstructifs chroniques des voies aériennes ou d'état de mal asthmatique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Fonction sexuelle et reproduction

L'emploi à long terme d'opioïdes peut provoquer une diminution des taux d'hormones sexuelles et entraîner des symptômes tels qu'une diminution de la libido, une dysfonction érectile ou de l'infertilité (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Données post-commercialisation**).

Peau

Réactions d'hypersensibilité : réactions cutanées graves

Dans de rares cas, l'acétaminophène peut causer des réactions cutanées graves, voire mortelles, comme la pustulose exanthématique aiguë généralisée, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Il est important de reconnaître ces réactions dès les premiers symptômes et de réagir promptement, puisqu'elles peuvent survenir sans avertissement et se manifester sous une forme grave. Il faut informer les patients des signes de réactions cutanées graves et leur dire de cesser de prendre le médicament dès l'apparition des premiers symptômes.

Populations particulières

Groupes vulnérables :

On doit administrer les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène avec prudence aux patients ayant des antécédents d'alcoolisme et de toxicomanie et l'administrer à une dose réduite aux patients débilites, aux patients dont la fonction pulmonaire est gravement

altérée et aux patients atteints de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, de psychose toxique, d'hypertrophie prostatique ou de rétrécissement urétral.

Femmes enceintes : Aucune étude n'a été menée chez la femme enceinte. Par contre, les études portant sur la reproduction chez les animaux n'ont pas révélé d'effets nocifs pour le fœtus qui seraient attribuables au chlorhydrate d'oxycodone et à l'acétaminophène. Comme le chlorhydrate d'oxycodone et l'acétaminophène traversent la barrière placentaire, RIVACOCET (les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et l'acétaminophène) ne doit pas être administré à une femme enceinte, sauf si le médecin juge les bienfaits supérieurs aux risques.

L'utilisation prolongée d'un opioïde par la mère pendant la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, peut être mortel (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes et EFFETS INDÉSIRABLES, Surveillance post-commercialisation**).

Travail, accouchement et femmes qui allaitent : Compte tenu de la capacité des opioïdes à traverser la barrière placentaire et à être excrétés dans le lait maternel, RIVACOCET ne doit pas être administré durant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement, sauf si le médecin juge les bienfaits supérieurs aux risques. Une dépression respiratoire peut survenir chez le nouveau-né lorsque des opioïdes sont administrés à la mère pendant le travail. Comme le Naloxone permet de contrer les effets des opiacés, les médecins devraient y avoir facilement accès.

Pédiatrie (< 18 ans) :

L'innocuité et l'efficacité des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène n'ont pas été établies chez les enfants. Par conséquent, l'administration de RIVACOCET n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

RIVACOCET (comprimés de 325 mg d'acétaminophène et 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone) ne doit pas être administrée aux nourrissons et aux enfants.

Gériatrie (> 65 ans) :

En général, on devrait établir avec prudence les doses destinées à un patient âgé, en commençant habituellement par la plus faible dose de l'intervalle posologique, que l'on augmentera lentement, en raison de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque et de la présence d'une maladie coexistante ou d'une pharmacothérapie concomitante (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** et **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations et états pathologiques particuliers, Gériatrie**).

Patients atteints d'insuffisance hépatique :

RIVACOCET est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire grave ou d'une affection hépatique évolutive (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

L'acétaminophène doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire.

Patients atteints d'insuffisance rénale :

L'acétaminophène doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine ≤ 30 mL/min).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène sont comparables à ceux des autres analgésiques opioïdes et représentent une extension des effets pharmacologiques de la classe de médicaments. Les principaux risques associés aux opioïdes incluent la dépression respiratoire et la dépression du système nerveux central et, à un moindre degré, la dépression circulatoire, l'arrêt respiratoire, le choc et l'arrêt cardiaque.

Les effets indésirables les plus souvent observés avec des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène sont les vertiges, les étourdissements, la somnolence, les nausées et les vomissements. Ces effets semblent être plus marqués chez les patients qui sont ambulatoires que chez ceux qui ne le sont pas; certains de ces effets peuvent être soulagés lorsque le patient s'allonge.

D'autres effets secondaires, comme l'euphorie, la dysphorie, la constipation et le prurit, peuvent également se manifester.

Somnolence :

La somnolence est un effet secondaire fréquent des analgésiques opioïdes, spécialement chez les personnes n'ayant jamais reçu d'opioïdes. La somnolence peut également se produire en partie parce que le soulagement de la douleur persistante permet souvent aux patients de récupérer d'une fatigue prolongée. La plupart des patients développent une tolérance aux effets sédatifs des opioïdes dans les trois à cinq jours et, si la somnolence n'est pas trop marquée, n'auront besoin d'aucun traitement si ce n'est des paroles rassurantes. Si une somnolence excessive persiste au-delà de quelques jours, on doit réduire la dose d'opioïde et envisager les autres causes possibles. Certaines de ces causes sont l'administration concomitante d'un médicament dépresseur du SNC, l'insuffisance hépatique ou rénale, les métastases cérébrales, l'hypercalcémie et l'insuffisance respiratoire. S'il est nécessaire de réduire la dose, on peut l'augmenter de nouveau avec prudence après trois ou quatre jours s'il est évident que la douleur n'est pas bien maîtrisée. Des étourdissements et un manque de stabilité peuvent être dus à une hypotension orthostatique, en particulier chez les patients âgés ou débilisés, et peuvent être soulagés si le patient s'allonge.

Nausées et vomissements :

Les nausées sont un effet secondaire courant au début du traitement par les analgésiques opioïdes, et on pense qu'elles sont provoquées par l'activation de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs, la stimulation du système vestibulaire et le ralentissement de la vidange

gastrique. La prévalence des nausées diminue quand on maintient le traitement par analgésiques opioïdes. Quand on instaure un traitement par un opioïde en cas de douleur chronique, on doit envisager de prescrire systématiquement un antiémétique. Chez le patient atteint de cancer, la recherche des causes des nausées devrait inclure la constipation, l'obstruction intestinale, l'urémie, l'hypercalcémie, l'hépatomégalie, l'invasion tumorale du plexus cœliaque et l'utilisation concomitante de médicaments aux propriétés émétogènes. Des nausées persistantes, qui ne répondent pas à une réduction de la posologie, peuvent être dues à une stase gastrique liée aux opioïdes et peuvent être accompagnées d'autres symptômes, y compris l'anorexie, la satiété rapide, les vomissements et la sensation de plénitude abdominale. Ces symptômes répondent au traitement chronique par des agents stimulant la motilité digestive.

Constipation :

Pratiquement tous les patients qui prennent des opioïdes de façon régulière éprouvent des problèmes de constipation. Chez certains patients, en particulier chez les personnes âgées ou alitées, un fécalome peut survenir. Il est essentiel de mettre en garde les patients à cet égard et d'instaurer un régime approprié d'hygiène intestinale au début d'un traitement opioïde prolongé. Des laxatifs stimulants, des émoullients fécaux et autres mesures appropriées seront utilisés, au besoin. Puisqu'un fécalome peut se présenter sous forme de diarrhée par regorgement, on doit exclure la présence de constipation chez les patients recevant un opioïde avant d'instaurer un traitement contre la diarrhée.

Surveillance post-commercialisation

Carence androgénique : Le traitement prolongé par les opioïdes peut exercer un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyséogonadique, ce qui mène à une carence en androgène pouvant se traduire par une baisse de libido, de l'impuissance, une dysfonction érectile, une aménorrhée ou de l'infertilité. On ignore si les opioïdes ont un effet sur le syndrome clinique de l'hypogonadisme parce que les études menées à ce jour n'ont pas bien tenu compte de l'influence que les divers facteurs de stress médicaux, physiques, psychologiques et sociaux peuvent exercer sur les taux d'hormones sexuelles. Les patients qui présentent des symptômes de carence androgénique devraient subir des épreuves de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions avec les benzodiazépines et autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) : En raison d'un effet pharmacologique cumulatif, l'emploi des comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène en concomitance avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex. autres opioïdes, sédatifs, hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, relaxants musculaires, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques, et alcool) et des bêta-bloquants augmente le risque de dépression respiratoire, de sédation profonde, de coma et de décès. Il faut réserver l'emploi concomitant de ces médicaments aux patients à qui aucune autre option de traitement ne convient. Il faut limiter la posologie à la plus petite dose efficace et au traitement le plus court possible. On doit suivre étroitement les patients afin de dépister les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique, Interactions avec des dépresseurs du système**

nerveux central [SNC] [y compris les benzodiazépines et l'alcool] et Déficience psychomotrice). Il ne faut pas consommer d'alcool avec les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène, car cela pourrait augmenter le risque de présenter des effets secondaires dangereux.

Interactions médicament-médicament

Tableau 1 – Interactions médicament-médicament établies ou possibles

Classe (nom propre)	Réf.	Effet de l'oxycodone	Observation clinique
Antifongiques à l'azole (p. ex. kétoconazole, voriconazole)	EC	↑ C _{max} (1,7 fois) ↑ ASC (3,6 fois)	Si l'administration concomitante d'un tel inhibiteur et de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène est nécessaire, il convient de faire preuve de prudence lorsque l'on instaure un traitement chez des patients qui prennent ou viennent de cesser de prendre des inhibiteurs du CYP450.
Antibiotiques macrolides (p. ex. érythromycine)	T	↓ clairance ↑ concentrations plasmatiques	
Inhibiteurs de la protéase (p. ex. ritonavir)	T	↓ clairance ↑ concentrations plasmatiques	On doit évaluer ces patients à intervalles fréquents et envisager des ajustements posologiques jusqu'à l'obtention d'effets médicamenteux stables.

Légende : ÉDC = étude de cas; EC = essai clinique; T = risque théorique

Utilisation avec d'autres produits contenant de l'acétaminophène

Étant donné le potentiel hépatotoxique de l'acétaminophène à des doses dépassant la dose quotidienne maximale (soit 4 000 mg d'acétaminophène par jour chez l'adulte), RIVACOCET ne doit pas être administré en concomitance avec d'autres produits contenant de l'acétaminophène (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Effets du médicament sur le mode de vie

La consommation concomitante d'alcool doit être évitée (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

RIVACOCET doit être utilisé uniquement chez les patients pour qui les autres options thérapeutiques se sont révélées inefficaces ou n'ont pas été tolérées (p. ex. analgésiques non opioïdes).

Les comprimés de RIVACOCET doivent être avalés entiers. Le fait de couper, de briser, d'écraser, de mâcher ou de dissoudre les comprimés RIVACOCET peut entraîner des effets indésirables graves, dont la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes :

Adapter la posologie selon l'intensité de la douleur et la réaction du patient. Il est parfois nécessaire d'augmenter la dose habituelle recommandée quand les douleurs sont plus intenses ainsi que chez les patients qui ont développé une accoutumance à l'effet analgésique des opioïdes. La dose habituelle pour adultes est de 1 comprimé aux 6 heures, au besoin, pour soulager les douleurs.

RIVACOCET doit être utilisé avec prudence dans les 12 heures précédant une intervention chirurgicale et dans les 12 à 24 premières heures suivant celle-ci (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Considérations périopératoires**).

RIVACOCET n'est pas indiqué pour l'administration rectale.

Patients ne recevant pas d'opioïdes au moment de l'instauration du traitement par le chlorhydrate d'oxycodone et l'acétaminophène La dose adulte initiale usuelle de RIVACOCET pour les patients qui n'ont jamais reçu d'analgésiques opioïdes auparavant est d'un comprimé aux 6 heures, selon les besoins en matière de soulagement de la douleur.

Patients recevant actuellement des opioïdes : Pour les patients qui reçoivent un autre opioïde, on doit calculer « la dose équivalente en oxycodone orale » de l'analgésique utilisé. Après avoir déterminé la posologie quotidienne totale de l'analgésique utilisé, on peut utiliser le **TABLEAU 2** pour calculer la posologie quotidienne approximative d'oxycodone orale qui devrait procurer une analgésie équivalente. Habituellement, il est approprié de traiter un patient avec un seul opioïde à la fois. Des réductions de dose additionnelles doivent être envisagées en raison de la tolérance croisée incomplète entre les opioïdes.

**Tableau 2 : ANALGÉSIIQUES OPIOÏDES : ÉQUIVALENCE ANALGÉSIIQUE
APPROXIMATIVE¹**

Médicament	Dose équivalente (mg) ² (comparé à 10 mg de morphine i.m.)		Durée d'action (heures)
	Voie parentérale	Voie orale	
Agonistes opioïdes puissants :			
Morphine	10	60 ³	3-4
Oxycodone	15	30 ⁴	2-4
Hydromorphone	1,5	7,5	2-4
Aniléridine	25	75	2-3
Levorphanol	2	4	4-8
Mépidine ⁵	75	300	1-3
Oxymorphone	1.5	5 (voie rectale)	3-4
Méthadone ⁶	-	-	-
Héroïne	5-8	10-15	3-4
Agonistes opioïdes faibles :			
Codéine	120	200	3-4
Propoxyphène	50	100	2-4
Agonistes-antagonistes mixtes⁷ :			
Pentazocine ⁵	60	180	3-4
Nalbuphine	10	-	3-6
Butorphanol	2	-	3-4

Notes

¹ Références : Comité consultatif expert sur la conduite à tenir vis-à-vis de la douleur chronique intense chez les cancéreux, Santé et Bien-être social Canada. Douleurs cancéreuses : Une monographie sur la conduite à tenir vis-à-vis de la douleur cancéreuse. Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1987. N° de cat. H42-2/5-1984E.

Foley KM. The treatment of cancer pain. N Engl J Med 1985;313(2):84-95. Aronoff GM, Evans WO.

Pharmacological management of chronic pain: A review. Dans : Aronoff GM, éditeur. Evaluation and treatment of chronic pain. 2e éd. Baltimore (MD) : Williams et Wilkins;1992:p. 359-68. Cherny NI, Portenoy RK. Practical issues in the management of cancer pain. Dans : Wall PD, Melzack R, éditeurs. Textbook of pain. 3 e éd. New York : Churchill Livingstone;1994 : p. 1437-67.

² **La plupart de ces données sont dérivées d'études sur la douleur aiguë traitée par dose unique et devraient être considérées comme une simple approximation lors du processus de sélection des doses à prescrire pour traiter les douleurs chroniques. Comme les facteurs de conversion analgésique sont approximatifs et que la réponse du patient peut varier, on doit personnaliser la posologie selon le soulagement de la douleur et les effets secondaires. En raison d'une tolérance croisée incomplète, des réductions de 25 à 50 % de la dose équianalgésique peuvent être appropriées chez certains patients lorsqu'on passe d'un opioïde à un autre, particulièrement à doses élevées[†]. Une augmentation posologique peut être requise pour atteindre des doses d'entretien appropriées.** [†]Levy MH. Pharmacologic treatment of cancer pain. N Engl J Med 1996;335:1124-32.

³ **Pour la douleur aiguë, la dose orale ou rectale de la morphine est six fois la dose injectable. Toutefois, en cas d'usage chronique l'expérience indique que ce rapport est de 2-3 : 1 (c'est-à-dire que 20 à 30 mg de morphine orale ou rectale sont équivalents à 10 mg de morphine parentérale).**

⁴ Basé sur l'oxycodone orale comme entité simple dans la douleur aiguë.

⁵ Ces agents ne sont pas recommandés pour le traitement de la douleur chronique.

⁶ Dose équianalgésique extrêmement variable. On calculera de façon individuelle la dose requise par le patient en commençant par l'équivalent de 1/10^e de la dose de morphine.

⁷ Les agonistes-antagonistes mixtes peuvent précipiter le sevrage chez les patients prenant des agonistes opioïdes purs.

Patients atteints d'insuffisance hépatique :

RIVACOCET est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire grave ou d'une affection hépatique évolutive (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

L'acétaminophène doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hépatique**).

Patients atteints d'insuffisance rénale :

RIVACOCET doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine ≤ 30 mL/min) (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Gériatrie :

Une dépression respiratoire a été observée chez les personnes âgées à la suite de l'administration de fortes doses initiales d'opioïdes à des patients qui ne toléraient pas ces médicaments ou qui recevaient en concomitance d'autres agents qui causent une dépression respiratoire. Le traitement par RIVACOCET doit être amorcé à une faible dose, laquelle doit être augmentée lentement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**).

Ajustement posologique :

L'ajustement posologique est la clé du succès du traitement par les analgésiques opioïdes. Un dosage optimal adapté au soulagement de la douleur du patient doit viser une administration de la plus petite dose possible, ce qui permettra l'atteinte de l'objectif global du traitement qui est un soulagement satisfaisant de la douleur tout en maintenant les effets secondaires à un niveau acceptable.

Les ajustements posologiques doivent être basés sur la réponse clinique du patient.

Ajustement ou baisse de la posologie :

Une dépendance physique, accompagnée ou non d'une dépendance psychologique, a tendance à se manifester avec l'administration prolongée d'opioïdes, y compris **les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène**. Des symptômes de sevrage (d'abstinence) peuvent se manifester après l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes peuvent comprendre les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, la rhinorrhée, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes d'estomac, la tachycardie, les troubles du sommeil, l'augmentation inhabituelle de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements.

Les patients sous traitement prolongé devraient être sevrés progressivement si le médicament n'est plus requis pour la maîtrise de la douleur. Ces symptômes sont généralement légers si l'emploi médical des analgésiques opioïdes est justifié et si le sevrage est progressif (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Élimination

RIVACOCET doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. RIVACOCET ne doit pas être pris devant des enfants, car ceux-ci pourraient reproduire le geste.

RIVACOCET ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours à un programme de récupération offert par les pharmacies pour l'élimination du médicament. Les comprimés de RIVACOCET non utilisés ou périmés doivent être éliminés de façon adéquate dès qu'ils ne sont plus nécessaires pour éviter notamment que les enfants et les animaux de compagnie y soient exposés accidentellement. Si le médicament doit être entreposé temporairement avant son élimination, il est possible de se procurer en pharmacie un contenant scellé à l'épreuve des enfants, comme un contenant pour déchets biologiques dangereux ou une boîte à médicaments pouvant être verrouillée.

Dose oubliée

Si un patient oublie de prendre une ou plusieurs doses, il doit prendre la dose suivante à l'heure prévue et selon la quantité normale.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'un cas présumé de surdosage du médicament, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes:

RIVACOCET (chlorhydrate d'oxycodone et acétaminophène) est un produit d'association. Le tableau clinique d'un surdosage peut comprendre les signes et les symptômes de toxicité de l'oxycodone, de l'acétaminophène ou des deux.

Oxycodone

Le surdosage grave de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène se caractérise par une dépression respiratoire (diminution de la fréquence respiratoire, du volume courant, ou des deux, respiration de Cheyne-Stokes ou cyanose), une somnolence extrême qui évolue en stupeur ou en coma, la flaccidité des muscles squelettiques, une peau froide et moite et, parfois, de la bradycardie et de l'hypotension. Les cas de surdosage très grave peuvent causer de l'apnée, un collapsus cardiovasculaire, un arrêt cardiaque et la mort.

Acétaminophène

L'ingestion de grandes quantités de comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peut, de plus, provoquer une intoxication aiguë à l'acétaminophène, qui se caractérise par de l'anorexie, des nausées, des vomissements et une transpiration abondante dans les 2 à 3 heures suivant l'ingestion, de même que, dans certains cas, une cyanose accompagnée de méthémoglobinémie. Dans les 48 heures qui suivent, les tests de l'exploration de la fonction hépatique atteignent des niveaux anormalement élevés et le foie devient

sensible et hypertrophié. Dans les 3 à 5 jours, un ictère, des anomalies de la coagulation, une cardiomyopathie, une encéphalopathie et une insuffisance rénale peuvent se produire, ainsi que le décès causé par la nécrose du foie. L'ingestion de 10 g d'acétaminophène provoque une intoxication aiguë; si l'ingestion dépasse 15 g, l'intoxication peut être mortelle. Dans les 4 heures suivant l'ingestion, une intoxication hépatique survient quand les concentrations plasmatiques atteignent 300 µg/mL.

Traitement :

Il importe en premier lieu de rétablir un échange respiratoire adéquat en libérant les voies respiratoires et en ayant recours à la ventilation assistée ou contrôlée. La naloxone, un antagoniste des opioïdes, est un antidote spécifique contre la dépression respiratoire que peut causer un surdosage ou une sensibilité inusitée aux opioïdes, y compris l'oxycodone. Il faut donc administrer une dose adéquate de cet antagoniste, de préférence par voie intraveineuse, simultanément avec les mesures de réanimation. Puisque la durée d'action de l'oxycodone peut dépasser celle de l'antagoniste, il faut garder le patient sous étroite surveillance et répéter la dose de l'antagoniste aussi souvent que nécessaire pour maintenir une respiration adéquate. Suivre à cet effet les instructions du fabricant énoncées sur la notice du produit.

Ne pas administrer d'antagoniste si le patient ne présente pas de dépression respiratoire ou cardiovasculaire significative sur le plan clinique.

Recourir à l'oxygène, aux solutés intraveineux, aux vasoconstricteurs ou autres mesures de soutien selon les indications.

Un lavement ou un lavage gastrique effectué au début du traitement du surdosage peut être utile pour débarrasser l'estomac du médicament non absorbé. Il faut ensuite déterminer les concentrations plasmatiques d'acétaminophène. Une hémodialyse pratiquée dans les 10 heures après l'ingestion peut aussi se révéler utile.

Le traitement du surdosage comprend l'administration, par voie orale ou intraveineuse, de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) dans les huit heures suivant l'ingestion d'acétaminophène. L'antidote NAC peut procurer un certain degré de protection jusqu'à 16 heures suivant l'ingestion d'acétaminophène.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

L'ingrédient principal, l'oxycodone, est un analgésique opioïde semi-synthétique qui possède plusieurs propriétés comparables, au point de vue qualitatif, à celles de la morphine; la plus importante de ces propriétés agit sur le système nerveux central et les organes constitués de muscles lisses. Sur le plan thérapeutique, l'analgésie et la sédation sont les principales propriétés de l'oxycodone que contient les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène.

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène contiennent aussi de l'acétaminophène, un analgésique non opioïde antipyrétique qui exerce ses effets selon un

mécanisme comparable à celui des salicylates. Cependant, contrairement à ces derniers, il ne possède aucune propriété anti-inflammatoire ou uricosurique.

Pharmacodynamie

Système nerveux central :

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène entraînent une dépression respiratoire en agissant directement sur les centres respiratoires du tronc cérébral. La dépression respiratoire implique une baisse de l'aptitude des centres du tronc cérébral à répondre aux augmentations de tension du CO₂ et à la stimulation électrique.

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène ont un effet dépresseur sur le réflexe de la toux en agissant directement sur le centre de la toux dans le bulbe rachidien. Des effets antitussifs peuvent se manifester avec des doses inférieures à celles qui sont généralement requises pour obtenir l'analgésie

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène entraînent un myosis, même dans le noir complet. Les micropupilles sont un signe de surdose d'opioïdes, mais elles ne sont pas pathognomoniques (p. ex. les lésions pontiques d'origine hémorragique ou ischémique peuvent produire des résultats similaires). Plutôt qu'un myosis, on peut observer une mydriase marquée accompagnée d'une hypoxie à l'apparition d'une surdose à l'oxycodone.

Tractus gastro-intestinal et autres muscles lisses :

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène causent une diminution de la motilité associée à une augmentation du tonus des muscles lisses dans l'antrum de l'estomac et dans le duodénum. La digestion des aliments dans l'intestin grêle est retardée et les contractions propulsives diminuent. Les ondes péristaltiques propulsives du côlon diminuent, alors que le tonus peut augmenter jusqu'au spasme, entraînant la constipation. Les autres effets liés aux opioïdes peuvent comprendre une réduction des sécrétions gastriques, biliaires et pancréatiques, un spasme du sphincter d'Oddi et des élévations passagères de la concentration sérique d'amylase.

Appareil cardiovasculaire :

Les comprimés de chlorhydrate d'oxycodone et d'acétaminophène peuvent entraîner la libération d'histamine associée ou non à une vasodilatation périphérique. Les manifestations de la libération d'histamine et/ou de la vasodilatation périphérique peuvent comprendre le prurit, les bouffées vasomotrices, la rougeur oculaire, l'hyperhidrose et/ou l'hypotension orthostatique.

Système endocrinien :

Les opioïdes peuvent influencer sur les axes hypothalamo-hypophyso-surrénalien ou hypothalamo-hypophyso-gonadique. Parmi les changements observés, on constate une augmentation de la concentration sérique de prolactine et une diminution de la concentration plasmatique de cortisol et de testostérone. Des signes cliniques et des symptômes dus à ces changements hormonaux peuvent se manifester.

Systeme immunitaire :

Les études *in vitro* et les études expérimentales sur les animaux indiquent que les opioïdes ont divers effets sur les fonctions immunitaires, selon le contexte dans lequel ils sont utilisés. La signification clinique de ces effets est inconnue.

Pharmacocinétique

L'oxycodone s'apparente à la codéine et à la méthadone en ce qu'elle conserve au moins la moitié de son activité analgésique lorsqu'elle est administrée par voie orale. On soupçonne que sa biotransformation moins rapide dans le foie est due à l'effet protecteur d'un groupe méthoxy en position 3, lieu de glycuconjugaison de la morphine.

L'acétaminophène est absorbé rapidement et presque complètement dans les voies gastro-intestinales; il atteint des concentrations plasmatiques maximales dans les 10 à 60 minutes suivant l'administration.

Populations et états pathologiques particuliers

Pédiatrie : Les comprimés de RIVACOCET ne sont pas indiqués chez les patients de moins de 18 ans.

Gériatrie : Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Insuffisance hépatique : Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Insuffisance rénale : Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Aviser les patients de conserver RIVACOCET et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Les comprimés RIVACOCET sont blancs, ronds, biconvexes, gravé avec un « 5 » et « 325 » séparé par une ligne sur un côté et « CET » de l'autre côté. Offerts en bouteille de 100 et de 500.

Composition :

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène.
Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose, povidone, stéarate de magnésium.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :

Oxycodone

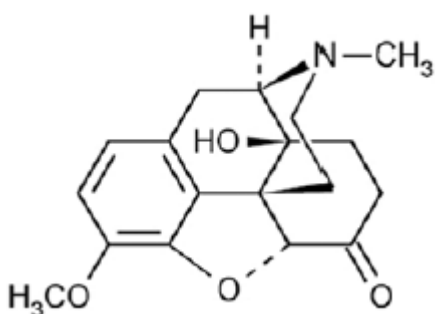
Nom chimique :

14-hydroxydihydrocodéinone

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$C_{18}H_{21}NO_4$ et 315,36

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

L'oxycodone est une poudre blanche cristallisée et inodore qui est dérivée d'un alcaloïde extrait de l'opium, la thébaïne.

Substance pharmaceutique

Nom propre :

Acétaminophène

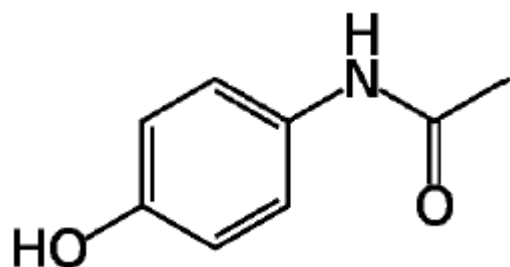
Nom chimique :

Paracétamol, APAP, acide n-acétyl p-aminobenzoïque, hydroxy-4 acétanilide

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$C_8H_9NO_2$ et 151,16

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

L'acétaminophène est le principal métabolite de la phénacétine.

RÉFÉRENCES

1. Monographie de produit incluant les renseignements pour les patients sur les médicaments PERCOCET[®] (5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et. 325 mg d'acétaminophène) Bristol-Myers Squibb Canada, Date de révision: 13 octobre 2016, Numéro de Contrôle: 194809

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

^N RIVACOCET

Comprimés de 325 mg d'acétaminophène et 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RIVACOCET** et à chaque renouvellement. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. 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 de **RIVACOCET**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez RIVACOCET 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.**
- **Les comprimés de RIVACOCET doivent être avalés entiers. Il ne faut pas les couper, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et entraîner de graves effets nocifs, y compris la mort.**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez RIVACOCET. Le risque est moins grand si vous prenez le médicament selon les directives de votre médecin.**
- **Ne donnez jamais RIVACOCET à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique de RIVACOCET, 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 RIVACOCET durant votre grossesse (pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées), votre bébé pourrait, après sa naissance, présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître de quelques jours à quatre semaines après l'accouchement. Obtenez immédiatement une aide médicale si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :**
 - **il ne respire pas comme d'habitude (respiration faible, difficile ou rapide)**
 - **il est particulièrement difficile à calmer**
 - **il présente des tremblements**
 - **il a une augmentation de selles, des éternuements, des bâillements, des vomissements ou de la fièvre**
- **Prendre RIVACOCET en association à d'autres médicaments opioïdes, à des benzodiazépines, à de l'alcool ou à tout autre déprimeur du système nerveux central (y compris les drogues illégales) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, un coma ou la mort.**

Pourquoi RIVACOCET est-il utilisé?

RIVACOCET est un produit d'association renfermant deux médicaments, soit le chlorhydrate d'oxycodone et l'acétaminophène. L'association oxycodone et acétaminophène est utilisée pour le soulagement des douleurs d'intensité modérée à modérément grave, y compris les affections accompagnées de fièvre.

Comment RIVACOCET agit-il?

RIVACOCET est un antidouleur appartenant à une classe de médicaments appelés opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau. L'acétaminophène appartient au groupe de médicaments appelés analgésiques (antidouleurs) et antipyrétiques (qui abaissent la fièvre). L'oxycodone fait partie du groupe de médicaments appelés narcotiques analgésiques.

Quels sont les ingrédients de RIVACOCET?

Ingrédients médicinaux : oxycodone et acétaminophène.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose, povidone, stéarate de magnésium.

RIVACOCET est offert sous les formes qui suivent :

Chaque comprimé RIVACOCET contient 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène.

Ne prenez pas RIVACOCET si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit.
- votre douleur est légère.
- vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone, à l'acétaminophène ou à l'un des autres ingrédients de RIVACOCET.
- votre douleur peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle d'autres antidouleurs, y compris ceux vendus sans ordonnance.
- vous êtes atteint d'asthme grave, avez de la difficulté à respirer ou présentez d'autres troubles respiratoires.
- vous avez des problèmes cardiaques.
- vous êtes atteint d'une grave maladie du foie.
- vous avez une occlusion intestinale (blocage des intestins) ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins.
- vous éprouvez une douleur abdominale intense.
- vous avez une blessure à la tête.
- vous présentez un risque de convulsions.
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO), comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline.

- vous devez subir une intervention chirurgicale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RIVACOCET, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables 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 ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez RIVACOCET, car cela peut augmenter les risques d'effets secondaires dangereux.
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits de santé naturels, des salicylates ou d'autres médicaments pour le soulagement de la douleur et de la fièvre (anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) ou des médicaments d'ordonnance.
- vous êtes atteint d'une grave maladie du rein.
- vous prenez d'autres produits contenant de l'acétaminophène. L'acétaminophène peut entraîner une altération de la fonction hépatique. La prise de doses d'acétaminophène plus élevées que les doses quotidiennes maximales peut causer une atteinte hépatique grave, voire mortelle. Les personnes atteintes d'une maladie du foie ou dont la fonction hépatique est diminuée devraient discuter avec leur médecin des effets que ce médicament pourrait avoir sur leur affection, de la façon dont leur affection pourrait influencer sur la posologie et l'efficacité de ce médicament, et de la pertinence d'une surveillance médicale particulière.
- votre pression sanguine est faible.
- vous souffrez de migraines.
- vous présentez ou avez déjà présenté une dépression.
- vous êtes atteint de constipation chronique ou grave.
- vous avez des problèmes de glande thyroïde, de glandes surrénales ou de prostate.
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres troubles mentaux graves.
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou êtes en train d'accoucher. Ce médicament ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que les bienfaits l'emportent sur les risques. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- vous allaitez. Ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous prenez l'association oxycodone et acétaminophène pendant que vous allaitez, votre bébé pourrait en ressentir les effets. Consultez votre médecin pour savoir si vous devriez continuer l'allaitement.

NE prenez PAS RIVACOCET avec d'autres produits contenant de l'acétaminophène. La prise de doses d'acétaminophène plus élevées que les doses quotidiennes maximales peut causer une atteinte du foie grave, voire mortelle.

Réactions cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) : L'acétaminophène peut causer des réactions cutanées graves qui peuvent s'étendre à la bouche, aux lèvres, au visage, aux mains, au tronc, aux bras et aux jambes. Ces réactions peuvent mettre la vie en danger.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Évitez d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de RIVACOCET sur vous.

RIVACOCET peut causer :

- de la somnolence
- des étourdissements
- une sensation de tête légère

Ces effets surviennent généralement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Enfants :

La sécurité et l'efficacité de RIVACOCET n'ont pas été établies chez les enfants.

Dépendance et sevrage :

Ce médicament contient de l'oxycodone. Des phénomènes de dépendance physique et psychologique ainsi que des abus se sont produits durant l'utilisation de l'oxycodone. Les personnes qui connaissent ou ont déjà connu des problèmes de consommation d'alcool ou de drogues pourraient courir un risque accru d'abus et d'accoutumance pendant qu'elles prennent ce médicament. Ce risque d'abus ne s'applique pas dans le cas des personnes qui ont besoin de ce médicament pour le soulagement de la douleur. Si vous cessez de prendre ce médicament soudainement, vous pourriez éprouver des symptômes de sevrage tels anxiété, transpiration, troubles du sommeil, frissonnements, douleur, nausées, tremblements, diarrhée et hallucinations. Si vous prenez ce médicament depuis un certain temps, vous devriez cesser le traitement graduellement, conformément aux directives de votre médecin.

Atteinte hépatique :

La prise d'une dose d'acétaminophène dépassant la dose quotidienne maximale peut entraîner une atteinte hépatique. Suivez les directives de votre médecin relativement à la quantité d'acétaminophène que vous pouvez prendre chaque jour. L'acétaminophène peut se retrouver sous différentes formes : solution/gouttes orales, sirop, comprimés, capsules, suppositoires, solution intraveineuse, etc. Pour calculer la dose d'acétaminophène prise au cours d'une journée, consultez l'étiquette de tous les produits que vous avez utilisés pour voir s'ils contiennent de l'acétaminophène. Notez la quantité d'acétaminophène contenue dans chaque dose et le nombre de doses que vous avez prises au cours d'une période de 24 heures.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits qui suivent pourraient interagir avec RIVACOCET :

- 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 RIVACOCET, car cela peut entraîner :
 - de la somnolence
 - une respiration anormalement lente ou faible

- des effets secondaires graves
- une surdose mortelle
- Médicaments utilisés pour traiter la migraine (tels que les triptans)
- Autres analgésiques opioïdes (contre la douleur)
- Autres médicaments qui contiennent de l'acétaminophène (y compris les produits en vente libre contenant de l'acétaminophène) ou de l'oxycodone
- Anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale)
- Benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété)
- Antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas RIVACOCET** si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris dans les 14 jours précédant votre traitement par RIVACOCET.
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs, comme la schizophrénie
- Antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- Antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- Médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- Warfarine (p. ex. Coumadin) et autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots de sang)
- Antirétroviraux (utilisés contre les infections virales)
- Antifongiques (utilisés contre les infections à champignons)
- Antibiotiques (utilisés contre les infections bactériennes)
- Certains médicaments pour le cœur (p. ex. bêtabloquants)
- Jus de pamplemousse
- Médicaments en vente libre (sans ordonnance)
- Produits à base d'herbes médicinales

Comment prendre RIVACOCET :

Avalez les comprimés entiers. Vous ne devez pas les couper, les écraser, les mâcher ou les dissoudre. Cela peut être dangereux et entraîner de graves effets nocifs, y compris la mort.

Dose habituelle chez les adultes :

La posologie varie selon la personne traitée, l'intensité de la douleur et la réponse au médicament.

La dose habituelle recommandée chez les adultes pour les comprimés de RIVACOCET (chaque comprimé contient 5 mg d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène) est de 1 comprimé aux 6 heures, au besoin, pour soulager la douleur. RIVACOCET est déconseillé chez les personnes de moins de 18 ans.

Ne donnez pas ce médicament à une autre personne, même si elle manifeste les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait nuire aux personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

Votre dose a été adaptée/établie en fonction de vos besoins. Suivez à la lettre les directives de votre médecin concernant la posologie. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de RIVACOCET. Assurez-vous d'utiliser RIVACOCET seulement pour le trouble pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente, ou si d'autres problèmes se manifestent parce que vous prenez RIVACOCET, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Enfants :

La sécurité et l'efficacité de RIVACOCET n'ont pas été établies chez les enfants.

Arrêt du médicament :

Ce médicament peut créer une accoutumance prolongée. Il ne faut pas interrompre soudainement la prise de RIVACOCET si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Consultez votre médecin pour obtenir des consignes concernant l'interruption progressive de ce médicament afin d'éviter des symptômes gênants comme les suivants :

- Courbatures
- Diarrhée
- Chair de poule
- Perte d'appétit
- Nausées
- Nervosité ou agitation
- Écoulement nasal
- Éternuements
- Tremblements ou frissons
- Crampes d'estomac
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie)
- Troubles du sommeil
- Augmentation inhabituelle de la transpiration
- Fièvre inexpliquée
- Faiblesse
- Bâillements
- Anxiété
- Hallucinations

Renouvellement de votre ordonnance de RIVACOCET :

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'autres comprimés de RIVACOCET. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre quantité de médicament soit épuisée.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de RIVACOCET, 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.

Si vous dépassez la dose recommandée par votre médecin, il pourrait en résulter une dépression respiratoire (respiration ralentie et peu profonde), des convulsions, une atteinte du foie, un coma, un arrêt cardiaque ou la mort. La prise d'une dose excessive peut causer une toxicité hépatique (du foie).

Les signes de surdosage peuvent comprendre les suivants :

- Respiration anormalement lente ou faible
- Étourdissements
- Confusion
- Somnolence extrême
- Transpiration plus abondante
- Nausées
- Vomissements
- Douleur d'estomac
- Perte d'appétit

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses au même moment. Si vous oubliez plusieurs doses de suite, parlez à votre médecin avant de recommencer à prendre le médicament.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RIVACOCET?

En prenant RIVACOCET, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissements
- Nausées, vomissement ou faible appétit
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Troubles de la vision
- Faiblesse, manque de coordination musculaire
- Démangeaisons
- Transpiration
- Constipation

- Changements d'humeur
- Envie de dormir
- Diminution de l'appétit sexuel (dysfonction érectile), infertilité

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

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
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
RARE Surdosage : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, mollesse musculaire/faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation grave, nausées			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	✓		

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
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Syndrome sérotoninergique : agitation ou instabilité psychomotrice, perte du contrôle musculaire ou contraction involontaire des muscles, tremblement, diarrhée			✓
TRÈS RARE Réactions cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) : toute combinaison d'éruption cutanée qui démange, de rougeur, de cloques et de desquamation touchant la peau et/ou les lèvres, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les parties génitales, s'accompagnant de fièvre, de frissons, d'un mal de tête, de toux, de courbatures ou de douleur articulaire, d'un jaunissement de la peau ou des yeux ou d'urines foncées			✓
Atteinte du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE Convulsions			✓

En cas de symptôme ou de malaise pénible 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 indésirables soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne sur la page de Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour plus d'informations concernant la signalisation en ligne, par la poste ou par fax : ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234 2345;

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Les comprimés de RIVACOCET doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée de RIVACOCET dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.

Conservez RIVACOCET hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Élimination :

Les comprimés de RIVACOCET ne doivent jamais être jetés dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient les trouver. Le médicament doit être rapporté à la pharmacie pour y être éliminé de manière adéquate.

Pour en savoir davantage au sujet de RIVACOCET :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez 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. Vous pouvez obtenir ce document en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou sur le site Web du fabricant <http://www.labriva.com>, ou en appelant au 1-800-363-7988.

Ce dépliant a été préparé par :

Laboratoire Riva Inc.

660 boul. Industriel
Blainville, Québec
Canada, J7C 3V4
www.labriva.com

Dernière révision : 14 septembre 2017