

GUIDE THÉRAPEUTIQUE

^NPERCOCET-DEMI*

(2,5 mg de chlorhydrate d'oxycodone / 325 mg d'acétaminophène)

Tablets

Analgésique opioïde

Bristol-Myers Squibb Canada
Montréal, Canada

Date de préparation:
31 décembre 1977

Date de Révision :
Le 5 novembre 2001
(Révisé le 27 novembre 2007)

* MC de Bristol-Myers Squibb Pharma Company
utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada

GUIDE THÉRAPEUTIQUE

N^oPERCOCET-DEMI*
(2,5 mg de chlorhydrate d'oxycodone / 325 d'acétaminophène)
Comprimés

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Analgésique opioïde

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'ingrédient principal, l'oxycodone, est un analgésique opioïde semi-synthétique qui possède plusieurs propriétés similaires, 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 PERCOCET-DEMI*.

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

PERCOCET-DEMI* contient aussi de l'acétaminophène, un analgésique non opioïde antipyrétique qui exerce ses effets selon un mécanisme similaire à celui des salicylates, mais qui, contrairement à ces derniers, ne possède aucune propriété anti-inflammatoire ou uricosurique. 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.

INDICATIONS

Soulagement des douleurs d'intensité modérée à modérément grave, y compris les affections accompagnées de fièvre.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer dans les cas d'état de mal asthmatique, de dépression respiratoire ou d'état convulsif préexistants, ou d'hypersensibilité à l'oxycodone ou à l'acétaminophène.

MISES EN GARDE

Assuétude

L'oxycodone peut entraîner une assuétude semblable à celle qu'engendre la morphine et présente, par conséquent, un potentiel d'abus. L'administration répétée de PERCOCET-DEMI* peut provoquer une dépendance psychique ainsi qu'une dépendance et une tolérance physiques. Il faut donc le prescrire et l'administrer en usant d'autant de prudence qu'avec tout autre médicament opioïde administré par voie orale.

Amoindrissement des facultés

L'oxycodone peut 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. Le patient qui prend PERCOCET-DEMI* doit en être avisé.

Interaction avec d'autres dépresseurs du SNC

L'administration concomitante de PERCOCET-DEMI* et d'autres analgésiques opioïdes, analgésiques généraux, inhibiteurs de la MAO, antidépresseurs tricycliques, phénothiazines ou autres tranquillisants, hypnotiques sédatifs ou autres dépresseurs du SNC (y compris l'alcool) peut provoquer une dépression accrue du SNC. Si l'on envisage un tel traitement d'association, il faut réduire la dose d'un des médicaments, ou des deux.

Grossesse

L'innocuité de PERCOCET-DEMI* durant la grossesse par rapport aux effets adverses possibles sur le développement du fœtus n'a pas été établie. Il ne faut le donner à la femme enceinte que si le médecin juge les bienfaits supérieurs aux risques. L'administration pendant le travail peut provoquer une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Pédiatrie

L'utilisation de PERCOCET-DEMI* peut être envisagée chez les enfants de 6 ans et plus. Toutefois, la formule plus puissante, PERCOCET*, qui contient deux fois la dose d'oxycodone, ne doit pas être administrée aux nourrissons et aux enfants.

PRÉCAUTIONS

Blessures à la tête et augmentation de la pression intracrânienne

En présence de blessures à la tête, de lésions intracrâniennes ou d'une pression intracrânienne déjà élevée, l'effet dépresseur des opioïdes sur la respiration et leur capacité à élever la pression du liquide céphalo-rachidien peuvent s'accroître de façon marquée. De plus, les opioïdes peuvent causer des réactions adverses qui peuvent entraver le traitement clinique des blessures à la tête.

Affections abdominales graves

L'administration de PERCOCET-DEMI* ou d'autres opioïdes peut embrouiller le diagnostic des patients qui souffrent d'affections abdominales graves ou entraver l'évolution de leur traitement clinique.

Risques particuliers

Administrer PERCOCET-DEMI* avec prudence chez certains patients, notamment les personnes âgées ou débilitées, en raison des risques de dépression cardiaque ou respiratoire, ainsi que dans les cas d'hémorragie, d'insuffisance hépatique, rénale ou respiratoire grave, d'hypothyroïdie, de maladie d'Addison, d'hypertrophie de la prostate ou de rétrécissement de l'urètre.

Céphalées

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

Interactions médicamenteuses

Les effets déprimeurs de l'oxycodone sur le SNC peuvent s'ajouter à ceux d'autres déprimeurs du SNC (voir la section MISES EN GARDE).

Autre

Aviser les patients de conserver PERCOCET-DEMI* et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus souvent observés sont, notamment : vertiges, étourdissements, somnolence, nausées et vomissements. Ces effets semblent être plus marqués chez les patients ambulatoires que chez les patients hospitalisés; certains de ces effets peuvent être soulagés si le patient se couche. D'autres effets secondaires, comme l'euphorie, la dysphorie, la constipation et le prurit, peuvent également se manifester.

SURDOSAGE

Symptômes

Le surdosage grave de PERCOCET-DEMI* se caractérise par une dépression respiratoire (diminution de la fréquence respiratoire, du volume courant, ou des deux, respiration de Cheyne-Stokes, 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 cardio-vasculaire, un arrêt cardiaque et la mort. L'ingestion de grandes quantités de PERCOCET-DEMI* 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. Nalaxone, 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 cardio-vasculaire 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. Déterminer les concentrations plasmatiques d'acétaminophène.

Une hémodialyse pratiquée dans les 10 heures après l'ingestion peut aussi se révéler utile.

PARVOLEX* (n-acétylcystéine, Bioniche) est un antidote spécifique pour l'intoxication à l'acétaminophène. Pour connaître son mode d'emploi, consulter la monographie du fabricant ou le CPS.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adapter la posologie selon l'intensité de la douleur et la réaction du patient. Il est parfois nécessaire d'augmenter la dose habituelle recommandée ci-dessous, quand les douleurs sont plus intenses et 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. L'utilisation de PERCOCET*, qui contient deux fois la dose d'oxycodone, peut être envisagée dans de tels cas.

Dose habituelle - adultes

1 ou 2 comprimés aux 6 heures.

Dose habituelle - enfants

Enfants de 12 ans et plus : ½ comprimé aux 6 heures.

Enfants de 6 à 12 ans : ¼ de comprimé aux 6 heures.

PERCOCET-DEMI* n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Chaque comprimé bleu, biconvexe, sécable en quatre, contient 2,5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène.

Le composant oxycodone a pour nom chimique 14-hydroxydihydrocodéinone; c'est une poudre blanche cristallisée et inodore qui est dérivée d'un alcaloïde extrait de l'opium, la thébaïne.

Formule empirique : $C_{18}H_{21}NO_4$

Poids moléculaire : 315,36

L'acétaminophène (paracétamol, APAP, acide n-acétyl p-aminobenzoïque, hydroxy-4 acétanilide) est le principal métabolite de la phénacétine.

Entreposage

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

PRÉSENTATION

PERCOCET-DEMI* : comprimés bleus, biconvexes, sécables en quatre. Flacons de 100 comprimés.

Chaque comprimé contient 2,5 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 325 mg d'acétaminophène. Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, FD&C bleu laque n° 2, cellulose microcristalline, povidone, amidon prégélatinisé, dioxyde de silicium, acide stéarique. Le comprimé est sécable en quatre et monogrammé PERCOCET-DEMI d'un côté.

Également offert, PERCOCET* contient deux fois la dose d'oxycodone et la même quantité d'acétaminophène. Flacons de 100 comprimés et 500 comprimés et emballages thermoformés de 25 comprimés.