

Navodilo za uporabo

Oksikodon Vitabalans 5 mg filmsko obložene tablete **Oksikodon Vitabalans 10 mg filmsko obložene tablete** oksikodonijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oksikodon Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oksikodon Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Oksikodon Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksikodon Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oksikodon Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oksikodon Vitabalans vsebuje zdravilno učinkovino oksikodon, ki spada v skupino močnih protibolečinskih zdravil, imenovanih opioidi. Zdravilo Oksikodon Vitabalans se uporablja za zdravljenje hude bolečine, ki jo je mogoče zdraviti samo z močnimi opioidi, ker druga protibolečinska zdravila niso učinkovita.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oksikodon Vitabalans

Ne jemljite zdravila Oksikodon Vitabalans:

- če ste alergični na oksikodonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate močno zavrto dihanje (depresija dihanja) s premalo kisika v krvi (hipoksija) in/ali preveč ogljikovega dioksida (hiperkapnija) v krvi,
- če imate težave z dihanjem, kot sta huda kronična bolezen pljuč ali huda astma
- če imate težave s srcem zaradi dolgotrajne bolezni pljuč (pljučno srce)
- če imate povišano raven ogljikovega dioksida v krvi
- če imate bolezenske spremembe, pri katerih tanko črevo ne deluje pravilno (paralitični ileus), če imate hude bolečine v trebuhu ali če imate upočasnjeno praznjenje želodca.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Oksikodon Vitabalans se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Oksikodon Vitabalans povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu:

- če ste starejši ali oslabei,
- če je delovanje vaših pljuč, jeter ali ledvic močno zmanjšano,
- če imate določeno obolenje žleze ščitnice (miksedom) ali če vaša žleza ščitnica ne proizvaja dovolj hormonov (zmanjšano delovanje ščitnice),
- če imate nezadostno delovanje skorje nadledvične žleze (Addisonova bolezen ali insuficienca nadledvične žleze), ki lahko povzroči simptome kot so šibkost, hujšanje, omotica, slabost ali bruhanje,
- če imate duševne motnje kot posledico zastrupitve, npr z alkoholom (toksična psihoza)
- če imate povečanje prostate (hipertrofija prostate),
- če trpite zaradi alkoholizma ali se odvajate od alkohola,
- če ste odvisni ali ste bili v preteklosti odvisni od močnih protibolečinskih zdravil (opioidov),
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), ki povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu ali težave z žolčnikom,
- če imate vnetne črevesne bolezni (vnetje debelega in tankega črevesa);
- če imate težave ali bolečine pri uriniranju
- če imate hipovolemijo (zmanjšanje količine krvi v obtoku)
- če imate hud glavobol ali občutek slabosti, ker lahko to kaže na povečan pritisk v možganih,
- če imate nizek krvni tlak ali občutek omotice ob vstajanju,
- če imate epilepsijo ali ste nagnjeni k epileptičnim napadom,
- če jemljete zaviralce MAO (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni)

Če boste imeli operacijo, prosimo, da pred tem poveste zdravniku v bolnišnici, da jemljete zdravilo Oksikodon Vitabalans.

Kadar se oksikodon uporablja dolgo časa, se lahko razvije toleranca za njegovo delovanje in so potrebni vedno večji odmerki za ohranjanje nadzora nad bolečino.

Jemanje zdravila Oksikodon Vitabalans lahko vodi v fizično odvisnost, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa lahko pride do pojavnosti odtegnitvenega sindroma. Kadar zdravljenje z oksikodonom ni več potrebno, je priporočljivo odmerek zmanjševati počasi, da preprečimo pojav odtegnitvenih simptomov.

Kadar se oksikodon pri bolnikih, ki trpijo zaradi kronične bolečine uporablja tako kot je bilo predpisano, je tveganje, da bi se razvila fizična ali psihična odvisnost, majhno. O tem se lahko pogovorite s svojim zdravnikom.

Zelo redko se lahko pojavi hiperalgezija (povečana občutljivost na bolečino), ki se ne bo odzvala na nadaljnje povečanje odmerka oksikodona, še posebej pri visokih odmerkih. Lahko da bo potrebno zmanjšanje odmerka oksikodona ali prehod na alternativni opioid.

Druga zdravila in zdravilo Oksikodon Vitabalans

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- močna protibolečinska zdravila (npr. druge opioide)
- uspavala ali pomirjevala (npr. sedative ali hipnotike)
- zdravila za zdravljenje depresije
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih ali duševnih motenj (kot so antipsihotiki)

- zdravila, ki se uporabljajo med operacijo (anestetiki)
- mišične relaksante
- zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminiki)
- zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja (antiemetiki)
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) ali če ste jemali zaviralce MAO v zadnjih dveh tednih. Zaviralci MAO so zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni
- makrolidne antibiotike (npr. klaritromicin, eritromicin in telitromicin)
- azolna protiglivična zdravila (npr. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol in posakonazol)
- zaviralce proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV (npr. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir in sakvinavir)
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjede na želodcu, prebavnih motenj ali zgage)
- rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze)
- karbamazepin ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- šentjanževko (v nekaterih naravnih proizvodih)
- paroksetin (antidepresiv)
- kinidin (zdravilo za zdravljenje srčnih aritmij)
- antikoagulate (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi)

Sočasna uporaba zdravila Oksikodon Vitabalans in pomirjeval kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko življenje ogrožujoča. Zaradi tega naj sočasna uporaba pride v poštev samo kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik zdravilo Oksikodon Vitabalans vseeno predpiše sočasno s pomirjevali, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku povejte o pomirjevalih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Koristno bi bilo tudi, da obvestite prijatelje ali sorodnike, naj bodo pozorni glede znakov in simptomov, ki so omenjeni zgoraj. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Oksikodon Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Oksikodon Vitabalans se lahko jemlje s hrano ali brez nje, z zadostno količino tekočine.

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Oksikodon Vitabalans lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot sta plitvo dihanje s tveganjem, da prenehate dihati, in izguba zavesti.

Priporočljivo je, da med jemanjem zdravila Oksikodon Vitabalans ne pijete alkohola

Sok grenivke lahko zavre presnovo oksikodona, kar lahko poveča njegov učinek. Zato se morate izogibati pitju soka grenivke med jemanjem zdravila Oksikodon Vitabalans.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem se je treba izogibati jemanju zdravila Oksikodon Vitabalans v največji možni meri.

Nosečnost

Na razpolago so omejeni podatki o uporabi oksikodona pri nosečnicah. Oksikodon prehaja skozi posteljico v otrokov krvni obtok. Jemanje oksikodona med nosečnostjo ima lahko za posledico pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku. Pri novorojenčkih, ki so se rodili materam, ki so prejele oksikodon v zadnjih 3-4 tednih pred porodom, lahko oksikodon povzroči hude težave z dihanjem. Zdravilo Oksikodon Vitabalans se sme uporabljati med nosečnostjo le če korist odtehta možno tveganje za otroka.

Dojenje

Oksikodon prehaja v materino mleko in lahko povzroči težave z dihanjem pri novorojenčku. Zato se zdravila Oksikodon Vitabalans ne sme jemati v času dojenja.

Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom Oksikodon Vitabalans lahko vpliva na budnost in reagiranje do take mere, da niste več sposobni za vožnjo in upravljanje s stroji. Pri ustaljenem zdravljenju splošna prepoved vožnje motornih vozil morda ne bo potrebna. Prosimo, da se pogovorite s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Oksikodon Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerek glede na intenzivnost bolečine in vašo individualno dovzetnost. Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari najmanj 12 let

Običajen začetni odmerek za bolnike, ki predhodno niso jemali opioidov, je 5 mg vsakih 6 ur. Če je potrebno, lahko vaš zdravnik skrajša interval odmerjanja na 4 ure. Zdravila Oksikodon Vitabalans ne smete vzeti več kot 6-krat na dan.

Otroci mlajši od 12 let

Varnost in učinkovitost zdravila Oksikodon Vitabalans nista bili dokazani, zato uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Starejši bolniki

Vaš zdravnik se bo odločil kakšen odmerek boste dobili. Vzeti je treba najmanjši začetni odmerek, ki se ga počasi dviguje do zagotovitve protibolečinskega delovanja.

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter ali z nizko telesno maso

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši začetni odmerek.

Bolnikom, ki so že prej jemali močna protibolečinska zdravila (opioide), lahko zdravnik predpiše večji začetni odmerek.

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila morate vzeti vsak dan in kako razdeliti skupni dnevni odmerek na jutranje in večerne odmerke. Zdravnik vam bo tudi svetoval glede prilagajanja odmerkov, ki bo morda potrebno med zdravljenjem.

Če med posameznimi odmerki zdravila Okikodon Vitabalans začutite bolečino, boste morda potrebovali večje odmerke. Če imate to težavo, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če potrebujete dolgotrajno zdravljenje zaradi hudih bolečin, vam bo zdravnik predpisal oksikodonijev klorid v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem.

Filmsko obložene tablete vzemite z zadostno količino tekočine (npr. pol kozarca vode) vsakih 4 do 6 ur po urniku, ki vam ga je določil zdravnik. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Okikodon Vitabalans, kot vam je bilo predpisano ali če je otrok vzela zdravilo po nesreči, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika ali bolnišnico, da dobite mnenje o tveganju in nasvet o ukrepih, ki jih je potrebno izvesti.

Prevelik odmerek lahko povzroči močno zaspanost, težave z dihanjem, zožene zenice, šibkost mišic, znižanje krvnega tlaka, upočasnitev bitja srca, kolaps krvnega obtoka in zastajanje vode v pljučih. To lahko vodi v nezavest in komo ali celo smrt. Ko boste poiskali zdravniško pomoč, vzemite s seboj to navodilo za uporabo in vse preostale tablete, da jih boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Oksikodon Vitabalans

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek takoj ko se spomnite in nato nadaljujte po urniku, ki vam je bil predpisan. Ne vzemite dveh odmerkov v razmaku manj kot 4 ur. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Oksikodon Vitabalans

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi prej o tem obvestili svojega zdravnika. Če želite prenehati z jemanjem tablet, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti, običajno s postopnim zmanjševanjem odmerka, da ne bi prišlo do neprijetnih posledic. Če nenadoma prekinete jemanje tablet, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi kot so zehanje, razširjene zenice, izcedek iz oči in nosu, tresenje, znojenje, tesnoba, nemir, krči in nespečnost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zaspanost, omotičnost, glavobol
- zaprtje, slabost, bruhanje
- srbenje

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov)

- anoreksija, izguba apetita
- tesnoba, zmedenost, depresija, evforično razpoloženje, motnje spanja (nespečnost), živčnost, nenormalne misli, utrujenost
- tresenje

- kratka sapa, hudo zmanjšana zmožnost dihanja (depresija dihanja), težko dihanje in piskanje
- suha usta, bolečine v trebuhu, driska, spahovanje, prebavne motnje,
- izpuščaj, povečano znojenje
- motnje pri odvajanju urina
- splošna oslabeledost (astenija)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov)

- anafilaktične reakcije, preobčutljivost, alergijske reakcije
- zadrževanje tekočine v telesu
- dehidracija
- agitacija, afektivna labilnost, zmanjšana želja po spolnosti, spremembe v osebnosti, halucinacije, motnje vida, nenormalna preobčutljivost za zvok (hiperakuzija), odvisnost od zdravila
- izguba spomina, krči (konvulzije), sprememba tonusa mišic, zmanjšan občutek za bolečino ali za dotik, trzanje, težave pri govoru, omedlevica, mravljinčenje ali odrevenelost (parestezija), spremenjen okus, motnje koordinacije mišic
- spremembe v izločanju solz, zožene zenice, slabovidnost
- občutek omotice ali vrtoglavice (vertigo)
- hitro, neredno bitje srca, nenormalno bitje srca (palpitacije)
- razširitev krvnih žil
- okrepljen kašelj, vnetje žrela, izcedek iz nosu, spremembe glasu
- težave pri požiranju, razjede v ustih, vnetje dlesni, vnetje ustne sluznice, vetrovi
- povišanje jetrnih encimov
- težave pri odvajanju seča
- erektilna disfunkcija
- mrzlica, poškodbe zaradi nezgod, bolečine (npr. v prsnem košu), splošno slabo počutje, otekanje dlani, gležnjevi ali stopal, migrena, odtegnitveni simptomi, toleranca na zdravilo, žeja
- stanje, ki povzroča nenormalno proizvodnjo antidiuretičnega hormona (sindrom neprimerne izločanja antidiuretičnega hormona).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- otekanje bezgavk
- epileptični napadi, še posebno pri bolnikih z epilepsijo ali pri bolnikih, ki so nagnjeni k epileptičnim napadom, mišični krči
- znižan krvni tlak (hipotenzija), padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki povzroča omotico, vrtoglavico ali omedlevico (ortostatska hipotenzija)
- krvavitve iz dlesni, povečan apetit, temno obarvano blato, obarvanje in poškodbe zob, zapora črevesja (ileus)
- suha koža, virusna obolenja povzročena z virusom herpes simpleks, povečana občutljivost kože na sončno svetlobo (fotosenzitivnost)
- prisotnost krvi v seču
- odsotnost menstruacije
- spremembe v telesni masi, kožne okužbe, povzročene z bakterijo (celulitis)

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- koprivnica ali luskast izpuščaj

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- agresivnost
- povečana občutljivost za bolečino
- zobni karies

- vnetje, ki povzroča bolečino v trebuhu ali drisko (holestaza), hude bolečine v trebuhu zaradi žolčnih kamnov (kolike)
- dolgotrajna uporaba zdravila Oksikodon Vitabalans med nosečnostjo lahko povzroči življenje ogrožujoče odtegnitvene simptome pri novorojenčku. Simptomi, ki se lahko pojavijo pri novorojenčku so razdražljivost, hiperaktivnost in nenormalen vzorec spanja, glasen jok, tresenje, slabost, driska in nezadostna telesna teža.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oksikodon Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodovane ali razpadle tablete.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oksikodon Vitabalans

- Zdravilna učinkovina je oksikodonijev klorid. Ena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg oksikodonijevega klorida.
- Pomožne snovi:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob in magnezijev stearat.
Obloga tablete: polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E171) in makrogol.

Izgled zdravila Oksikodon Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Oksikodon Vitabalans:

5 mg: bele, okrogle, konveksne tablete, premera 6 mm

10 mg: bele, okrogle, konveksne tablete, z razdelilno zarezo na eni strani, premera 8 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pakiranja:

30 in 100 tablet v pretisnem omotu.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINSKA
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Oxycodone Vitabalans (Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovaška)

Oksikodon Vitabalans (Slovenija)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 8. 2019.