

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Oxycodone Vitabalans, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Oxycodone Vitabalans, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Oksükodoonvesinikkloriid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Oxycodone Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oxycodon Vitabalansi kasutamist
3. Kuidas Oxycodon Vitabalansi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oxycodon Vitabalansi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Oxycodone Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Oxycodone Vitabalans sisaldab toimeainena oksükodooni, mis kuulub tugevate valuvaigistite, opioidide, rühma. Oxycodon Vitabalansi kasutatakse tugeva valu raviks, mille puhul tuleb kasutada tugevatoimelisi opioide, kui teised valuvaigistid ei ole olnud efektiivsed.

#### 2. Mida on vaja teada enne Oxycodon Vitabalansi kasutamist

##### Ärge võtke Oxycodon Vitabalansi:

- kui olete oksükodooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie hingamisvõime on tugevalt vähenenud (respiratoorne depressioon) liiga vähese hapnikusisalduse tõttu veres (hüpoksia) ja/või liigse süsinikdioksiidi kuhjumise tõttu veres (hüperkapnia);
- kui teil on hingamisprobleemid, nagu raske krooniline kopsuhaigus või raske astma;
- kui teil on pikaajalise kopsuhaiguse tagajärjel tekkinud südameprobleem (*cor pulmonale*);
- kui teil on veres suurenenud süsinikdioksiidi sisaldus;
- kui teil esineb seisund, mille korral peensool ei tööta korralikult (paralüütiline iileus), kui teil on tugev kõhuvalu või kui teie magu tühjeneb aeglasemalt kui peaks (aeglustunud mao tühjenemine).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oxycodon Vitabalansi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Oxycodon Vitabalansi kasutamist öelge oma arstile või apteekrile, kui:

- te olete eakas või kurnatud (nõrk);
- teie kopsu-, maksa- või neerufunktsioon on tugevalt häiritud;
- teil esineb teatud kilpnäärme häire (müksödeem) või kui teie kilpnääre ei tooda piisavalt hormoone (kilpnäärme alatalitus);

- teie neerupealised ei tooda piisavalt hormoone (Addisoni tõbi või neerupealiste puudulikkus, mis võib põhjustada sümptomeid, nagu nõrkus, kehakaalu langus, pearinglus, iiveldus või oksendamise);
- teil on mürgistusest, näiteks alkoholist, põhjustatud vaimne häire (toksiline psühhoos);
- teil on suurenenud eesnääre;
- teil on alkoholisõltuvus või te saate alkoholi võõrutusravi;
- te olete või olete varem olnud sõltuvuses tugevatest valuvaigistitest (opioididest);
- teil on kõhunäärme põletik (mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas) või probleemid sapipõiega;
- teil on põletikuline soolehaigus (käär- ja peensoole põletikulised seisundid);
- teil on urineerimisraskus või valu urineerimisel;
- teil on hüповoleemia (tsirkuleeriva veremahu vähenemine);
- teil on tugev peavalu või iiveldus, mis võib viidata, et teil on koljusisene rõhk tõusnud;
- teil on madal vererõhk või tunnete püstitõusmisel pearinglust;
- teil on epilepsia või kalduvus krampidele;
- te võtate sellist tüüpi ravimeid nagu monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (ravimid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks).

Kui teile on kavas teha operatsioon, rääkige haiglas arstile, et te tarvitate Oxycodone Vitabalansi.

Oksükoodooni pikaajaline kasutamine võib põhjustada tolerantsust. See tähendab, et te võite soovitud valu leevenduseks vajada suuremat annust.

Oxycodone Vitabalans võib põhjustada ka füüsilist sõltuvust ja võib tekkida ärajätusündroom, kui ravi oksükoodooniga järsult lõpetada. Kui ravi oksükoodooniga ei ole enam vajalik, on soovitatav vähendada ööpäevaseid annuseid astmeliselt, et vältida ärajätunähtude teket.

Kui oksükoodooni kasutada juhiste kohaselt kroonilise valuga patsientidel, on füüsilise või psühholoogilise sõltuvuse tekkerisk väike. Te võite seda oma arstiga arutada.

Väga harva võib tekkida hüperalgeesia (suurenenud valutundlikkus), mis ei vasta edasisele oksükoodooni annuse suurendamisele, eriti suurte annuste kasutamisel. Vajalik võib olla oksükoodooni annuse vähendamine või üleminek teisele opioidile.

### **Muud ravimid ja Oxycodone Vitabalans**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate:

- tugevaid valuvaigisteid (nt teised opioidid);
- ravimeid, mis aitavad teil uinuda või ravida ärevust (nt rahustid ja uinutid);
- depressiooniravimeid;
- psühhiaatriliste või vaimsete häirete ravimeid (nagu antipsühhootikumid);
- ravimeid, mida kasutatakse operatsioonide ajal (anesteetikumid);
- lihaslõõgasteid;
- allergiavastaseid ravimeid (antihistamiinikumid);
- iiveldus- ja oksendamisvastaseid ravimeid (antiemeetikumid);
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitorid) või kui olete neid kasutanud viimase kahe nädala jooksul. MAO inhibiitorid on depressiooni või Parkinsoni tõve ravimid;
- Parkinsoni tõve ravimeid;
- makroliidantibiootikume (nt klaritromütsiin, erütromütsiin ja telitromütsiin);
- seenevastaseid asooli tüüpi ravimeid (nt ketokonasool, vorikonasool, itrakonasool ja posakonasool);
- proteaasi inhibiitoreid, mida kasutatakse HIV raviks (nt botsepreviir, ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir ja sakvinaaviir);
- tsimetidiini (maohaavandite, seedehäirete või kõrvetiste vastane ravim);

- rifampitsiini (tuberkuloosivastane antibiootikum);
- karbamasepiini või fenütoiini (epilepsiaravimid);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*, sisaldub mõnedes loodustoodetes);
- paroksetiini (antidepressant);
- kinidiini (südame rütmihäirete ravim);
- antikoagulante (ravimid verehüüvete tekkimise vastu).

### **Oxycodone Vitabalans koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Oxycodone Vitabalansi võib võtta koos toiduga või ilma koos piisava hulga vedelikuga.

Oxycodone Vitabalansi võtmise ajal alkoholi tarvitamine võib teid muuta uniseks või suurendada tõsiste kõrvaltoimete (nagu pindmine hingamine koos hingamispeetuse ohuga ja teadvusekadu) riski. Alkoholi tarvitamine Oxycodone Vitabalansi ravi ajal ei ole soovitatav.

Greibimahl võib inhibeerida oksükodooni metabolismi, mis tugevdab selle toimet. Seetõttu peate Oxycodone Vitabalansi võtmise ajal vältima greibimahla joomist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või planeerite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal tuleb Oxycodone Vitabalansi kasutamist vältida nii palju kui võimalik.

#### *Rasedus*

Oksükodooni kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmed. Oksükodoon jõuab läbi platsenta loote vereringesse. Oksükodooni kasutamine raseduse ajal võib põhjustada vastsündinul ärajätunähte. Kui ema on saanud 3...4 nädalat enne sünnitust oksükodooni, võivad vastsündinul tekkida tõsised hingamisraskused. Oxycodone Vitabalansi tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui võimalik kasu ületab võimaliku riski lapsele.

#### *Imetamine*

Oksükodoon võib erituda rinnapiima ja põhjustada vastsündinul hingamisraskust. Seetõttu ei tohi Oxycodone Vitabalansi imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi Oxycodone Vitabalansiga võib halvendada teie tähelepanuvõimet ja võimet reageerida sellisel määral, et te ei ole enam võimeline autot juhtima või tööriistade ja masinatega töötama. Stabiilse ravi korral ei ole vajalik üldine autojuhtimise keeld. Küsige nõu oma arstilt.

## **3. Kuidas Oxycodone Vitabalansi kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst kohandab teile määratud annust valu tugevuse ja teie individuaalse tundlikkuse alusel. Tavalised annused on järgmised.

#### *Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid*

Tavaline algannus opioide varem mittesaanud patsientidele on 5 mg iga 6 tunni järel. Vajaduse korral võib teie arst manustamisintervalli lühendada 4 tunnini. Siiski ei tohi Oxycodone Vitabalansi võtta üle 6 korra ööpäevas.

#### *Alla 12-aastased lapsed*

Oxycodone Vitabalansi ohutust ja efektiivsust alla 12-aastastel lastel ei ole näidatud. Seetõttu ei ole kasutamine alla 12-aastastel lastel soovitatav.

#### *Eakad*

Teie arst otsustab, kui suur annus on teile vajalik. Algannus peab olema nii väike kui võimalik ja seda tuleb valu kontrollimiseks astmeliselt suurendada.

#### *Neeru- ja/või maksafunktsiooni häire või väike kehakaal*

Teie arst võib määrata väiksema algannuse.

Patsientidele, kes on varem tarvitanud tugevaid valuvaigisteid (opioide), võib arst määrata suurema algannuse.

Pärast seda otsustab teie arst, kui palju te peate ravimit iga päev võtma ja kuidas te jagate oma ööpäevase annuse hommikuseks ja õhtuseks annuseks. Teie arst annab samuti nõu iga annuse kohandamise kohta, mis võib ravi ajal vajalikuks osutuda.

Kui te tunnete Oxycodone Vitabalansi annuste võtmise vahel valu, võite te vajada suuremat Oxycodone Vitabalansi annust. Rääkige oma arstile, kui teil on selline probleem.

Kui teil on vajalik tugeva valu tõttu pikaajaline ravi, viiakse teid üle toimeainet modifitseeritult vabastavatele oksükodoonvesinikkloriidi tablettidele.

Võtke õhukese polümeerikattega tablette piisava koguse vedelikuga (nt poole klaasi veega) iga 4...6 tunni tagant, nagu teie arst on määranud. Te võite tablette võtta kas koos toiduga või ilma.

#### **Kui te võtate Oxycodone Vitabalansi rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite Oxycodone Vitabalansi rohkem, kui ette nähtud või kui laps võttis seda ravimit kogemata, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge riski hindamiseks ja nõu saamiseks haiglasse.

Üleannustamine võib põhjustada tugevat unisust, hingamisraskusi, pupillide ahenemist, lihasnõrkust, madalat vererõhku, aeglast südamerütmi, tsirkulatoorset kollapsit ja vee kogunemist kopsudesse. Need võivad põhjustada teadvuse kadu ja koomat või isegi surma. Kui pöörduate meditsiiniastutusse abi saamiseks, võtke see infoleht ja järelejäänud tabletid kaasa, et neid arstile näidata.

#### **Kui te unustate Oxycodone Vitabalansi võtta**

Kui teil jääb annus võtmata, võtke järgmine annus esimesel võimalusel ja jätkake edasi, nagu ette nähtud. Ärge võtke kahte annust 4 tunni jooksul. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Oxycodone Vitabalansi kasutamise**

Te ei tohi arsti loata lõpetada järsult nende tablettide võtmist. Kui te tahate nende tablettide võtmise lõpetada, pidage enne nõu oma arstiga. Ta ütleb teile, kuidas seda teha, tavaliselt vähendatakse annust astmeliselt, et teil ei tekiks ebameeldivaid toimeid. Nende tablettide kasutamise järsul lõpetamisel võivad tekkida ärajätunähud, nagu haigutamine, pupillide suurenemine vesised silmad ja nina, värisemine, higistamine, ärevus, rahutus, krambid ja unetus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### ***Väga sage (esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st):***

– unisus, pearinglus, peavalu;

- kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine;
- sügelus.

**Sage** (esineb 1...10 kasutajal 100-st):

- anoreksia, söögiisu kadumine;
- ärevus, segasusseisund, depressioon, ebatavaline meeleolutõus, uneprobleemid (unetus), närvilisus, ebatavaline mõtlemine, väsimus;
- värisemine;
- hingeldus, tõsine hingamisvõime vähenemine (respiratoorne depressioon), hingamisraskus või vilistav hingamine;
- suukuivus, kõhuvalu, kõhulahtisus, röhitsused, seedehäired;
- nahalööve, liigne higistamine;
- urineerimiskäitumised;
- nõrkus (asteenia).

**Aeg-ajalt** (esineb 1...10 kasutajal 1000-st):

- anafülaktilised reaktsioonid, ülitundlikkus, allergilised reaktsioonid;
- vee peetumine organismis;
- dehüdratsioon;
- agiteeritus, emotsionaalne labiilsus, vähenenud seksuaaltung, isiksuse muutused, hallutsinatsioonid, nägemishäired, ebatavaline kuulmine (hüperakuusia), ravimsoohtlus;
- mäluhäired, krambid, muutused lihastoonuses, vähenenud valu- või puuetundlikkus, tõmbused, raskused kõnelemisel, minestus, surin või tuimus (paresteesia), maitsetundlikkuse häired, lihaste liigutuste koordinatsiooni kadumine;
- muutused pisaravoolus, pupilli suuruse vähenemine, nägemishäired;
- pearinglus või pööratustunne (vertiigo);
- kiire, ebakorrapärane südamerütm, kõrvalekalded südamerütmis (palpitatsioonid);
- veresoonte laienemine;
- sage kõhimine, kurguvalu, vesine nina, hääle muutused;
- neelamisraskused, suu haavandid, igemete ja suu põletik, kõhutuul;
- maksaensüümide suurenenud sisaldus;
- urineerimiskäitumised;
- erektsioonihäired;
- külmavärinad, juhuslikud vigastused, valu (nt valu rinnus), üldine halb enesetunne, käte, hüppeliigete või jalgade paistetused, migreen, ravimi ärajätunähud, ravimi tolerantsus, janu.

**Harv** (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st):

- lümfisõlmede turse;
- krambid, eriti epileptikutel või krambikalduvusega patsientidel, lihasspasmid;
- madal vererõhk (hüpotensioon), vererõhu langus püstitõusmisel, mis põhjustab pearinglust, uimasust või minestamist (ortostaatiline hüpotensioon);
- igemete veritsus, söögiisu suurenemine, tumedat värvi väljaheide, hammaste värvimuutused ja kahjustused, soolesulgus (iileus);
- kuiv nahk, *herpes simplex*’ist põhjustatud viirushaigused, suurenenud valgustundlikkus (naha tundlikkus päikesekiirguse suhtes);
- vere esinemine uriinis;
- menstruatsiooni puudumine;
- muutused kehakaalus, bakterite põhjustatud nahanakkused (tselluliit).

**Väga harv** (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- nõgestõbi või ketendav lööve.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- agressiivsus;

- suurenenud valutundlikkus;
- hammaste kaaries;
- põletik, mis põhjustab kõhuvalu või kõhulahtisust (kolestaas), sapikividest põhjustatud tugev kõhuvalu (sapikoolikud).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oxycodone Vitabalansi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et tabletid on kahjustatud või riknenud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Oxycodon Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on oksükodoonvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 5 mg või 10 mg oksükodoonvesinikkloriidi.
- Teised koostisained on:  
Tableti sisu: mikrokrustalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis ja magneesiumstearaat.  
Tableti kate: polüdekstroos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171) ja makrogool.

### **Kuidas Oxycodone Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

*Kuidas Oxycodone Vitabalans välja näeb*

5 mg: 6 mm diameetriga valge ümar kumer tablett.

10 mg: 8 mm diameetriga valge ümar kumer tablett, millel ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

*Pakendi suurus:*

30 ja 100 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

Tel: +358 361 5600

Faks: +358 3618 3130

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Liidu Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Oxycodone Vitabalans: Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Leedu, Läti, Norra, Poola,  
Rootsi, Slovakkia  
Oksikodon Vitabalans: Sloveenia

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.**