

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxycodone Vitabalans, 5 mg, tabletki powlekane **Oxycodone Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane** *Oxycodoni hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oxycodone Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxycodone Vitabalans
3. Jak przyjmować lek Oxycodone Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxycodone Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxycodone Vitabalans zawiera jako substancję czynną oksykodon, który należy do grupy silnie działających leków przeciwbólowych zwanych opioidami. Lek Oxycodone Vitabalans stosowany jest w leczeniu silnego bólu, wymagającego zastosowania silnych leków opioidowych, ponieważ inne leki przeciwbólowe są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxycodone Vitabalans

Kiedy nie przyjmować leku Oxycodone Vitabalans:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania (depresja oddechowa) ze zbyt małą ilością tlenu we krwi (hipoksja) i (lub) zbyt dużą ilością dwutlenku węgla (hiperkapnia);
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, takie jak ciężka przewlekła choroba płuc lub ciężka astma oskrzelowa;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca po długotrwałej chorobie płuc (zespół serca płucnego);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie dwutlenku węgla we krwi;
- jeśli u pacjenta występują schorzenia związane z niedrożnością jelita cienkiego (porażenna niedrożność jelit), silny ból brzucha lub opóźnione opróżnianie żołądka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Oxycodone Vitabalans należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxycodone Vitabalans należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności płuc, wątroby lub nerek;

- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy (obrzęk śluzowaty) lub jeśli tarczyca nie wytwarza odpowiedniej ilości hormonu (niedoczynność tarczycy);
- jeśli nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości hormonu (choroba Addisona lub niewydolność nadnerczy), co może powodować osłabienie, utratę masy ciała, zawroty głowy, nudności, wymioty;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne jako skutek zatrucia, np. alkoholem (psychoza toksyczna);
- w przypadku rozrostu gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub jest w trakcie leczenia odwykowego;
- jeśli pacjent jest lub był uzależniony od silnie działających leków przeciwbólowych (opiodów);
- w przypadku zapalenia trzustki (co powoduje ostry ból brzucha i pleców) lub zaburzeń ze strony pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjenta występują choroby zapalne jelit (stany zapalne okrężnicy i jelita cienkiego);
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu lub ból podczas oddawania moczu;
- jeśli u pacjenta występuje hipowolemia (zmniejszona objętość krwi w krwioobiegu);
- jeśli u pacjenta występują silne bóle głowy lub nudności, co może wskazywać na zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub zawroty głowy podczas wstawania;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub występują u niego skłonności do drgawek;
- w przypadku przyjmowania leków znanych jako inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona).

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Oxycodone Vitabalans.

Długotrwałe stosowanie oksykodonu może prowadzić do wystąpienia tolerancji na lek. Oznacza to, że pacjent będzie potrzebował zastosowania leku w większych dawkach, aby osiągnąć zamierzone działanie przeciwbólowe.

Lek Oxycodone Vitabalans może prowadzić do uzależnienia fizycznego i wystąpienia objawów odstawiennych w przypadku nagłego przerwania terapii oksykodonem. Jeśli stosowanie leku nie jest dłużej konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawiennych.

Ryzyko rozwoju fizycznego lub psychicznego uzależnienia jest mniejsze, jeśli oksykodon stosowany jest ściśle według zaleceń lekarza u pacjentów z przewlekłym bólem. Należy skonsultować to z lekarzem.

Bardzo rzadko może wystąpić hiperalgeza (nadmierne odczuwanie bólu), która nie reaguje na kolejne zwiększenie dawki oksykodonu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Może być wymagane zmniejszenie dawki oksykodonu lub zmiana na leczenie innymi opiodami.

Lek Oxycodone Vitabalans a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- silnie działające leki przeciwbólowe (np. inne opioidy);
- leki ułatwiające zasypianie lub stosowane w leczeniu lęku (leki uspokajające i nasenne);
- leki stosowane w leczeniu depresji;
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (takie jak przeciwpsychotyczne);
- leki stosowane podczas zabiegów chirurgicznych (środki znieczulające);
- leki zwiotczające mięśnie;
- leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (leki przeciwhistaminowe);

- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (środki przeciwwymiotne);
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub jeśli pacjent stosował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Inhibitory MAO to leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- leki stosowane w chorobie Parkinsona;
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna);
- azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol);
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi);
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina lub fenytoina (lek stosowany w epilepsji);
- ziele dziurawca (w produktach roślinnych);
- paroksetyna (lek przeciwdepresyjny);
- chinidyna (lek stosowany w arytmii serca);
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów).

Jednoczesne stosowanie Oxycodone Vitabalans i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeżeli, lekarz przepisze Oxycodone Vitabalans jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych większa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonom, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Oxycodone Vitabalans z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Oxycodone Vitabalans może być przyjmowany razem z posiłkami lub niezależnie od nich, z odpowiednią ilością płynu.

Picie alkoholu w trakcie stosowania leku Oxycodone Vitabalans może powodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak spływanie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu, oraz utrata świadomości.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Oxycodone Vitabalans.

Sok grejpfrutowy może hamować metabolizm oksykodonu, co może nasilać jego działanie. Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Oxycodone Vitabalans.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W miarę możliwości, należy unikać stosowania leku Oxycodone Vitabalans podczas ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Oksykodon przenika barierę łożyskową i przenika do krwioobiegu noworodka.

Stosowanie oksykodonu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodka.

Stosowanie oksykodonu u ciężarnych w ciągu ostatnich 3-4 tygodni przed porodem może powodować ciężkie zaburzenia oddechowe u noworodków. Oksykodon może być stosowany podczas ciąży jedynie, gdy korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Oksykodon może przenikać do mleka matki i może powodować trudności w oddychaniu u noworodka. Nie należy stosować leku Oxycodone Vitabalans podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Oxycodone Vitabalans może osłabiać czujność i ograniczać zdolność reakcji do takiego stopnia, że pacjent może w ogóle nie być zdolny do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przy zrównoważonej terapii całkowity zakaz prowadzenia pojazdów może nie być konieczny. Należy poradzić się lekarza.

3. Jak przyjmować lek Oxycodone Vitabalans

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosuje dawkowanie w oparciu o nasilenie bólu i indywidualną wrażliwość pacjenta. Zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla pacjentów nie zażywających wcześniej opioidów to 5 mg podawane co 6 godzin. Jeśli to konieczne, lekarz może zmniejszyć odstępy między kolejnymi dawkami do 4 godzin. Jednakże, nie należy stosować leku Oxycodone Vitabalans częściej niż 6 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też, nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz ustali dawkę właściwą dla pacjenta. Stosowanie należy rozpocząć od najmniejszej dawki początkowej i stopniowo ją zwiększać to uzyskania odpowiedniej kontroli bólu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lub o małej masie ciała

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową leku.

Pacjentom, którzy wcześniej przyjmowali inne silne leki przeciwbólowe (opioidy), lekarz może przepisać większą dawkę początkową.

Lekarz zdecyduje o dawce do stosowania każdego dnia oraz zaleci, jak podzielić całkowitą dawkę dobową na dawki stosowane rano i wieczorem. Lekarz również zweryfikuje dawkowanie jeśli w trakcie leczenia konieczne będzie dostosowanie dawkowania.

Jeśli między kolejnymi dawkami leku Oxycodone Vitabalans pacjent odczuwa ból, konieczne może być zwiększenie dawki leku. Jeśli ten problem dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie ciężkiego bólu, lekarz zaleci zmianę terapii na oksykodonu chlorowodorek w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Tabletki należy przyjmować popijając odpowiednią ilością płynu (np. pół szklanki wody) co 4 do 6 godzin, zgodnie z zaleceniem lekarza. Tabletki można stosować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Vitabalans

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Vitabalans lub jeśli dziecko przyjęło lek przez przypadek, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby uzyskać informację o możliwym ryzyku i poradę dotyczącą dalszego postępowania.

Przedawkowanie może powodować silną senność, trudności z oddychaniem, zwężenie źrenic, osłabienie mięśni, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie akcji serca, zapaść krążeniową i nagromadzenie wody w płucach. Może to prowadzić do utraty przytomności, śpiączki a nawet śmierci. Udając się po pomoc lekarską należy zabrać ze sobą ulotkę i jakiegokolwiek pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Oxycodone Vitabalans

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak pacjent sobie o niej przypomni i kontynuować leczenie według przyjętego schematu. Nie należy stosować dwóch dawek w ciągu 4 godzin. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Oxycodone Vitabalans

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba że lekarz tak zaleci. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiedni sposób postępowania, zwykle przez stopniowe zmniejszanie dawki, aby pacjent nie odczuł nieprzyjemnych objawów. W przypadku nagłego przerwania stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak ziewanie, rozszerzenie źrenic, katar, łzawienie, drżenie, pocenie się, lęk, niepokój, drgawki i bezsenność.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność, zawroty głowy, ból głowy
- zaparcia, nudności, wymioty
- świąd

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- jadłowstręt, utrata apetytu
- niepokój, stan splątania, depresja, nadzwyczajnie dobry nastrój (euforia) zaburzenia snu (bezsenność), nerwowość, nieprawidłowe myśli, zmęczenie
- drgawki
- duszność, ciężkie zaburzenia zdolności oddychania (depresja oddechowa), trudności z oddychaniem lub świszczący oddech.
- suchość w jamie ustnej, ból brzucha, biegunka, odbijanie się, niestrawność.
- wysypka, nadmierne pocenie
- zaburzenia oddawania moczu
- osłabienie (astenia)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, reakcje alergiczne
- zatrzymanie wody w organizmie
- odwodnienie
- pobudzenie, chwiejność emocjonalna, zmniejszony popęd seksualny, zmiany osobowości, omamy, zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu (przeczulica słuchowa), uzależnienie od leku
- utrata pamięci, drżenia, zmiany napięcia mięśniowego, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, drgania, zaburzenia mowy, omdlenia, mrowienie lub drętwienie (parestezje), zaburzenia smaku, brak koordynacji ruchów mięśniowych
- zaburzenia wydzielania łez, zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania
- szybki, nieregularny rytm serca, niewłaściwy rytm serca (kołatanie serca)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- wzmożony kaszel, ból gardła, nieżyt nosa, zmiany głosu
- problemy z połykaniem, owrzodzenie ust, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- trudności z oddawaniem moczu
- zaburzenia erekcji
- dreszcze, przypadkowe uszkodzenia, ból (np. klatki piersiowej), złe samopoczucie, obrzęk dłoni, kostek lub stóp, migrena, objawy odstawienne, tolerancja na lek, nadmierne pragnienie

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- powiększenie węzłów chłonnych
- drgawki padaczkowe, szczególnie u pacjentów chorych na padaczkę lub z tendencją do drgawek, skurcze mięśni
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), spadek ciśnienia krwi podczas wstawania powodujący zawroty głowy, zamroczenie lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne)
- krwawienie z dziąseł, zwiększony apetyt, smoliste stolce, przebarwienia i uszkodzenia zębów, niedrożność jelit
- suchość skóry, choroby wirusowe spowodowane przez wirusa opryszczki zwyczajnej, zwiększona wrażliwość na światło (wrażliwość skóry na światło słoneczne)
- obecność krwi w moczu
- zanik miesiączki
- zmiany masy ciała, zakażenia skóry spowodowane przez bakterie (cellulitis)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pokrzywka lub łuskowata skóra

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból
- próchnica
- stan zapalny powodujący ból brzucha lub biegunkę (cholestaza), ostry ból brzucha spowodowany przez kamienie żółciowe (kolka żółciowa).
- Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Oxycodone Vitabalans podczas ciąży może spowodować zagrażające życiu objawy odstawienia u noworodka. Objawy, na które należy zwrócić uwagę, to drażliwość, nadpobudliwość i nieprawidłowa długość snu, przeraźliwy płacz, drżenia, złe samopoczucie, biegunka i brak przybierania na wadze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzom, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxycodone Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie tabletek lub tabletki są gorszej jakości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxycodone Vitabalans

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Każda tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg oksykodonu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol.

Jak wygląda lek Oxycodone Vitabalans i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Oxycodone Vitabalans:

5 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki o średnicy 6 mm.

10 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie, o średnicy 8 mm. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

Wielkość opakowań:

30 lub 100 tabletek w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel.: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Wytwórca

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna
FINLANDIA

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Oxycodone Vitabalans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowacja, Węgry)
Oksikodon Vitabalans (Słowenia)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.08.2019