

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### **Oxycodone Vitabalans 5 mg plėvele dengtos tabletės** **Oxycodone Vitabalans 10 mg plėvele dengtos tabletės** oksikodono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Oxycodone Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Oxycodone Vitabalans
3. Kaip vartoti Oxycodone Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Oxycodone Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Oxycodone Vitabalans ir kam jis vartojamas

Oxycodone Vitabalans sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksikodono, kuri priklauso stiprių skausmą malšinančių vaistų, vadinamų opioidais, grupei. Oxycodone Vitabalans vartojamas suaugusiųjų ir paauglių (12 metų ir vyresnių) stipraus skausmo, kuris gali būti tinkamai malšinamas tik opioidiniais analgetikais, gydymui.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Oxycodone Vitabalans

##### Oxycodone Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija oksikodonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra stipriai susilpnėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas), kuomet kraujyje yra per mažai deguonies (hipoksija) ir (arba) per daug anglies dvideginio (hiperkapnija);
- jeigu Jums nustatyti kvėpavimo sutrikimai, pvz., lėtinė obstrukcinė plaučių liga arba sunki astma;
- jeigu Jums po ilgai trukusios plaučių ligos yra išsivysčiusi širdies būklė, vadinamoji plautinė širdis;
- jeigu Jums yra padidėjęs anglies dvideginio kiekis kraujyje;
- jeigu Jums yra būklė, kuomet tinkamai nefunkcionuoja Jūsų plonoji žarna (paralyžinis žarnyno nepraeinamumas), jeigu Jums stipriai skauda pilvą arba Jūsų skrandis ištuštėja lėčiau, nei turėtų (sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas).

##### Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Oxycodone Vitabalans.

Prieš pradėdant gydymą Oxycodone Vitabalans pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu:

- Jūs esate senyvo amžiaus arba silpnos sveikatos;
- stipriai sutrikusi Jūsų plaučių, kepenų arba inkstų funkcija;
- sergate tam tikra skydliaukės liga (miksedema) arba jeigu Jūsų skydliaukėje gaminasi nepakankamas hormonų kiekis (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas);

- Jūsų antinksčiuose gaminasi nepakankamas hormonų kiekis (Adisono liga arba antinksčių nepakankamumas), tai gali sukelti simptomus, pvz., silpnumą, svorio netekimą, svaigulį, pykinimą ir vėmimą;
- Jums yra psichinis sutrikimas, atsiradęs dėl apsinuodijimo, pvz., alkoholiu (toksinė psichozę);
- nenormaliai padidėjusi Jūsų prostata;
- Jums yra kasos uždegimas (kuris sukelia stiprius pilvo ir nugaros skausmus) arba yra sutrikusi tulžies pūslės veikla;
- jeigu yra uždegiminiai žarnų sutrikimai (gaubtinės žarnos ir plonosios žarnos uždegiminiai procesai);
- pasunkėjęs arba skausmingas šlapinimasis;
- Jums yra hipovolemiją (cirkuliuojančio kraujo tūrio sumažėjimas);
- Jums labai skauda galvą arba pykina; tai gali būti padidėjusio spaudimo kaukolėje požymiai;
- Jums yra sumažėjęs kraujospūdis arba atsistojus svaigsta galva;
- sergate epilepsija arba turite polinkį traukuliams;
- vartojate vaistus, kurie vadinami monoaminooksidazės inhibitoriais (vaistai, vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti).

Kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia stiprus viršutinės pilvo srities skausmas, kuris gali būti plintantis į nugarą, pykinimas, vėmimas arba karščiavimas, nes tai gali būti simptomai, susiję su kasos uždegimu (pankreatitu) ir tulžies latakų sistemos uždegimu.

Jeigu Jums bus atliekama chirurginė operacija, pasakykite ligoninės gydytojui, kad vartojate Oxycodone Vitabalans.

Oxycodone Vitabalans gali sukelti fizinę priklausomybę ir jei oksikodono vartojimas nutraukiamas pernelyg staigiai, gali atsirasti nutraukimo simptomų. Jeigu gydymo oksikodonu Jums nebereikia, tuomet patartina palaipsniui sumažinti vartojamą vaisto paros dozę, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų atsiradimo.

#### *Tolerancija, priklausomybė ir polinkis piknaudžiauti vartojamu vaistu*

Šio vaisto sudėtyje yra oksikodono, kuris yra opioidinis vaistas. Pakartotinai vartojant opioidinius skausmą malšinančius vaistus, jie gali būti mažiau veiksmingi (prie jo priprantama, atsiranda vadinama tolerancija). Oxycodone Vitabalans kartotinas vartojimas gali sukelti priklausomybę, piknaudžiavimą ir polinkį į vartojamo vaisto piknaudžiavimą, o tai gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą. Šio šalutinio poveikio rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę ir ilgesnį laiką.

Priklausomybė arba polinkis į vartojamo vaisto piknaudžiavimą gali priversti Jus jausti, kad nebekontroliuojate kiek vaisto jums reikia arba kaip dažnai jį reikia vartoti. Galite jausti, kad turite vartoti vaistą, net jei jis nepadeda numalšinti skausmo.

Priklausomybės arba polinkio į vartojamo vaisto piknaudžiavimą susidarymo rizika kiekvienam asmeniui yra nevienoda. Didesnė Oxycodone Vitabalans priklausomybės arba pripratimo rizika jums gali kilti:

- jeigu Jūs arba kas nors iš Jūsų šeimos narių piknaudžiavo arba jiems buvo priklausomybė alkoholiui, receptiniams vaistams arba nelegaliems narkotikams („priklausomybė“),
- jeigu rūkote,
- jeigu kada nors turėjote nuotaikos problemų (depresijos, nerimo ar asmenybės sutrikimo) arba buvote gydomi psichiatro dėl kitų psichikos ligų.

Jeigu vartojant Oxycodone Vitabalans Jūs pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų požymių, tai gali būti ženklas, kad Jūs tapote priklausomas ar turite polinkį į vartojamo vaisto piknaudžiavimą:

- vaistą reikia vartoti ilgiau, nei nurodė gydytojas,
- jums reikalinga didesnė nei rekomenduojama dozė,
- jūs vartojate vaistą dėl kitų priežasčių nei nurodyta vartoti, pavyzdžiui, norėdamas „išlikti ramus“ arba „norėdamas greičiau užmigti“,
- jūs pakartotinai ir nesėkmingai bandėte mesti arba kontroliuoti vaisto vartojimą,
- jei nutraukus vaisto vartojimą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję - jaučiatės geriau („nutraukimo

sindromas“).

Pastebėjus bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kuris gydymo variantas Jums labiausiai tinkamas, kada tikslinga nutraukti ir kaip saugiai nutraukti gydymą (žr. 3 skyrių „Nutraukus Oxycodone Vitabalans vartojimą“).

Labai retai gali atsirasti padidėjęs jautrumas skausmui, kurio neslopina oksikodono dozės didinimas. Tai pasitaiko vartojant dideles dozes. Gali reikėti sumažinti oksikodono dozę ar pakeisti gydymą kitais opioidais.

#### *Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai*

Oxycodone Vitabalans gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, pvz., miego apnėją (kvėpavimo sustojimus miegant) ir su miegu susijusią hipoksemiją (mažą deguonies kiekį kraujyje). Simptomai gali būti kvėpavimo sustojimai miegant, pabudimas naktį dėl dusulio, sunkumai miegoti nepabundant arba per didelis mieguistumas dieną. Jeigu Jūs ar kitas asmuo pastebėjote šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

#### **Vaikams**

Oksikodono Vitabalans saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 12 metų vaikams nebuvo pakankamai ištirtas. Todėl jaunesniems nei 12 metų vaikams gydymas Oxycodone Vitabalans nerekomenduojamas.

#### **Kiti vaistai ir Oxycodone Vitabalans**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jūs vartojate:

- stiprius nuskausminamuosius vaistus (pvz., kitus opioidus);
- vaistus, kurie Jums padeda užmigti arba padeda numalšinti susirūpinimą (pvz., raminamuosius arba migdomuosius);
- vaistus nuo depresijos;
- vaistus psichinių ligų arba sutrikimų gydymui (pvz., vaistai nuo psichozės);
- vaistus chirurginės operacijos metu (anestetikus);
- raumenų relaksantus;
- vaistus alerginių reakcijų gydymui (antihistamininius preparatus);
- vaistus nuo pykinimo ir vėmimo (antiemetikus);
- jeigu vartojate arba pastarąsias dvi savaites vartojote monoamino oksidazės inhibitorių (MAO inhibitorių). MAO inhibitoriai vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti.
- vaistus Parkinsono ligos gydymui;
- makrolidų grupės antibiotikų (pvz., klaritromicino, eritromicino ir telitromicino);
- azolo grupės priešgrybelinių preparatų (pvz., ketokonazolo, vorikonazolo, itraconazolo ir pozakonazolo);
- proteazės inhibitorių, vartojamų ŽIV infekcijai gydyti (pvz. bocepreviro, ritonaviro, indinaviro, nelfinaviro ir sakvinaviro);
- cimetidiną (vaistas, skirtas skardžio opų, virškinimo sutrikimų arba rėmens gydymui);
- rifampicino (antibiotiko tuberkuliozei gydyti);
- karbamazepino ar fenitoino (nuo epilepsijos);
- jonažolės preparatų (jonažolės yra gamtinės kilmės produktuose);
- paroksetino (antidepresanto);
- chinidino (vaisto nuo širdies aritmijos);
- antikoagulantus (vaistai nuo kraujo krešulių susidarymo);

Kartu vartojant Oxycodone Vitabalans ir raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinai ar panašūs vaistai, padidėja mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos rizika; šios būklės

gali būti pavojingos gyvybei. Todėl vartojimą kartu galima svarstyti tik tuo atveju, kai neįmanoma taikyti kitokio gydymo.

Tačiau jeigu Jūsų gydytojas skyrė Oxycodone Vitabalans vartoti su raminaisiais vaistais, Jūsų gydytojas turi apriboti kartu vartojamų vaistų dozę ir vartojimo trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus vartojamus raminauosius vaistus ir atidžiai laikykitės gydytojo rekomendacijų dėl dozės. Būtų naudinga informuoti draugus ir artimuosius apie anksčiau išvardytus požymius ir simptomus. Jeigu tokie simptomai pasireiškė, kreipkitės į gydytoją.

Šalutinio poveikio rizika padidėja vartojant antidepresantus (pavyzdžiui, citalopramą, duloksetiną, escitalopramą, fluoksetiną, fluvoksamina, paroksetiną, sertralina, venlafaksiną). Šie vaistai gali sąveikauti su oksikodonu, todėl galite jausti tokius simptomus: nevalingus ritmiškus raumenų trūkčiojimus (įskaitant raumenis, valdančius akių judesius), neįprastą jaudulį (ažitaciją), prakaitavimo sustiprėjimą, drebulį (tremorą), refleksų sustiprėjimą, raumenų tonuso padidėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 °C. Jeigu jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

### **Oxycodone Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Oxycodone Vitabalans galima gerti valgio metu ar nevalgius užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu.

Oxycodone Vitabalans vartojimas kartu su alkoholiniais gėrimais gali sukelti mieguistumą arba padidinti sunkaus nepageidaujamo poveikio, tokio kaip paviršutiniškas kvėpavimas su kvėpavimo sustojimo rizika ir sąmonės netekimas, atsiradimo pavojų. Rekomenduojama vengti Oxycodone Vitabalans vartoti kartu su alkoholiniais gėrimais.

Greipfrutų sultys gali slopinti oksikodono skaidymą ir tai gali padidinti jo poveikį. Todėl vartojant Oxycodone Vitabalans reikia vengti gerti greipfrutų sulčių.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikia vengti skirti šį vaistą nėščiosioms ir žindyvėms.

#### *Nėštumas*

Duomenų apie oksikodono vartojimą nėščioms moterims duomenų yra nedaug. Oksikodonas pereina placentos barjerą ir patenka į kūdikio kraujotaką. Oksikodono vartojimas nėštumo laikotarpiu gali sukelti vartojimo nutraukimo simptomus naujagimiui. Naujagimiams, kurių motinos gydytos oksikodonu 3-4 savaites iki gimdymo, gali pasireikšti sunkūs kvėpavimo sutrikimai. Oksikodoną nėštumo metu galima vartoti tik tuo atveju, jei laukiama nauda viršija galimą pavojų kūdikiui.

#### *Žindymas*

Oksikodono gali patekti į motinos pieną ir gali sukelti kvėpavimo sutrikimus naujagimiui. Todėl, Oxycodone Vitabalans negalima vartoti žindymo metu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Oxycodone Vitabalans gali sutrikdyti budrumą ir reakciją tokiu intensyvumu, kad Jūs nebesugebėsite vairuoti ir valdyti mechanizmų. Tačiau jei vaistą vartojate nuolat, Jums nebūtinai turi būti uždrausta vairuoti. Pasikonsultuokite su savo gydytoju .

## **3. Kaip vartoti Oxycodone Vitabalans**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prieš pradėdamas gydymą ir reguliariai gydymo metu gydytojas su Jumis aptars, ko galite tikėtis vartodami Oxycodone Vitabalans, kada ir kiek laiko reikia jį vartoti, kada reikia kreiptis į gydytoją ir kada reikia nutraukti vartojimą (taip pat žr. „Nustojus vartoti Oxycodone Vitabalans“).

Jūsų gydytojas nustatys Jūsų dozę priklausomai nuo skausmo intensyvumo ir Jūsų individualaus atsako į vaisto vartojimą. Įprasta dozė yra:

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai

Paprastai pradinė dozė pacientams yra 5 mg, kas 6 valandas. Jei reikia, gydytojas gali sumažinti dozavimo periodą iki 4 valandų. Tačiau Oxycodone Vitabalans neturi būti vartojamas dažniau kaip 6 kartus per parą.

*Senyviems pacientams*

Jūsų gydytojas nustatys dozę, kurią turėtumėte vartoti. Pradedant mažiausia doze, palaipsniui ją reikia didinti, tam, kad būtų galima kontroliuoti skausmą.

*Pacientai, kurie serga inkstų ir (arba) kepenų ligomis, arba kurių kūno svoris per mažas*

Pradinę mažesnę dozę Jums nustatys Jūsų gydytojas.

Pacientams, kurie jau yra vartoję stiprių skausmą malšinančių preparatų (opioidų), gydytojas gali paskirti vartoti didesnę pradinę dozę.

Jūsų gydytojas nuspręs kiek vaisto Jums kasdien reikia vartoti, kaip bendrą paros dozę padalyti į dalis, kurias reikia išgerti iš ryto ir vakare. Gydytojas Jums taip pat nurodys dozės koregavimą, jei vartojimo metu to prireiktų.

Jeigu tarp Oxycodone Vitabalans dozių vartojimo jaučiate skausmą, Jums gali reikti paskirti didesnę dozę. Pasitarkite su savo gydytoju, jei turite tokių nusiskundimų.

Jeigu Jums yra reikalingas ilgalaikis sunkaus skausmo gydymas, Jums bus rekomenduojama pereiti prie oksikodono hidrochlorido modifikuoto atpalaidavimo tablečių vartojimo.

Plėvele dengtas tabletes užsigerkite pakankamu skysčio kiekiu (pvz., puse stiklinės vandens) kas 4-6 valandas, laikydamiesi Jūsų gydytojo sudaryto grafiko. Tabletes galima gerti valgant arba nevalgus.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Oxycodone Vitabalans dozę?**

Jei išgėrėte daugiau Oxycodone Vitabalans negu Jums buvo paskirta, arba jei vaisto netyčia išgėrė vaikas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į ligononę, kad būtų įvertintas pavojus ir būtų patarta, kokių veiksmų imtis toliau.

Perdozavimas gali sukelti stiprų mieguistumą, kvėpavimo sutrikimus, gali susiaurėti vyzdžiai, atsirasti raumenų silpnumas, sumažėti kraujospūdis, sulėtėti širdies ritmas, atsirasti kraujotakos nepakankamumas ir skysčių kaupimasis plaučiuose. Tai gali sukelti sąmonės netekimą ir komą ar net baigtis mirtimi.

Perdozavimas gali sukelti galvos smegenų pažeidimą (žinomą kaip toksinė leukoencefalopatija).

Kreipdamiesi medicininės pagalbos su savimi turėkite šį pakuotės lapelį ir visas likusias tabletes, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Oxycodone Vitabalans**

Jeigu pamiršote suvartoti dozę, kitą dozę suvartokite iš karto, kai tik prisiminsite ir toliau vaistą vartokite kaip įprasta. Nevartokite dviejų dozių, jeigu tarp jų vartojimo praėjo mažiau kaip 4 valandos. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

### **Nustojus vartoti Oxycodone Vitabalans**

Nenustokite šių tablečių vartoti staiga, nebent Jūsų gydytojas nurodė kitaip. Jeigu Jūs norite nutraukti tablečių vartojimą, prieš tai darydami pasitarkite su savo gydytoju. Jis (ji) patars, kaip nutraukti vaisto vartojimą, dažniausiai palaipsniui mažinant dozę, kad būtų išvengta nemalonių simptomų. Jeigu tablečių vartojimą nutrauksite staiga, Jums gali pasireikšti nutraukimo simptomų, pvz., žiovulys, išsiplėtę vyzdžiai, ašarojimas ir sloga, drebulys, prakaitavimas, nerimas, nekantrumas, traukuliai ir nemiga.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

##### ***Lavai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 vartotojui iš 10)***

- mieguistumas, svaigulys, galvos skausmas
- vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas
- niežėjimas

##### ***Dažnas (pasireiškia 1 - 10 vartotojų iš 100)***

- anoreksija, apetito nebuvimas
- baiminimasis, sumišimas, depresija, nenormaliai pakylėta nuotaika, miego sutrikimai (nemiga), nervingumas, nenormalios mintys, nuovargis
- drebulys
- dusulys, stipriai susilpnėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas), sunkumas kvėpuoti ar švokštimas
- išsausėjusi burna, pilvo skausmas, viduriavimas, raugėjimas, virškinimo sutrikimas
- išbėrimas, padidėjęs prakaitavimas
- šlapinimosi sutrikimai
- silpnumas (astenija)

##### ***Nedažni (pasireiškia 1 - 10 vartotojų iš 1000)***

- anafilaksinės reakcijos, padidėjęs jautrumas, alerginės reakcijos
- vandens susilaikymas organizme
- skysčių netekimas (dehidracija)
- susijaudinimas, nuotaikos svyravimas, sumažėjęs lytinis potraukis, asmenybės pokyčiai, haliucinacijos, regos sutrikimai, pakitusi klausa (hiperakuzija), priklausomybė vaistui
- atminties praradimas, priepuoliai, raumenų tonuso pakitimai, sumažėjęs jautrumas skausmui ar prisilietimui, trūkčiojimas, sutrikusi kalba, alpimas, dilgčiojimas ar sustingimas (parestezija), skonio jutimo sutrikimas raumenų judesių koordinacijos stygius
- ašarojimas, susiaurėję vyzdžiai, regėjimo sutrikimas
- galvos svaigulys ar svaigimas (vertigo)
- greitas, nereguliarus širdies ritmas, nenormalus širdies ritmas (palpitacijos)
- kraujagyslių išsiplėtimas
- dažnas kosulys, gerklės skausmas, sloga, balso pakitimai
- pasunkėjęs rijimas, opos burnoje, dantenų uždegimas, burnos ertmės uždegimas, pilvo pūtimas
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis
- pasunkėjęs šlapinimasis
- erekcijos sutrikimai
- šaltkrėtis, atsitiktiniai susižalojimai, skausmas (pvz., krūtinės skausmas), bendras negalavimo pojūtis (negalavimas), rankų, kulkšnių ar pėdų tinimas, migrena, vaisto vartojimo nutraukimo simptomai, vaisto toleravimas, troškulys
- Būklė, dėl kurios gaminamas nenormalus antidiuretinio hormono kiekis (netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromas).

##### ***Reti (pasireiškia 1 - 10 vartotojų iš 10 000)***

- limfmazgių sutinimas
- traukuliai, ypač sergantiesiems epilepsija arba turintiems polinkį traukuliams, raumenų spazmai
- žemas kraujospūdis (hipotenzija), kraujospūdžio kritimas atsistojus, kuris sukelia galvos svaigulį, apsvaigimą arba alpulį (ortostatinė hipotenzija)
- kraujavimas iš dantenų, padidėjęs apetitas, tamsios spalvos išmatos, dantų spalvos pakitimai ir kiti dantų pažeidimai, žarnyno nepraeinamumas (*ileus*)
- sausa oda, virusinė liga, sukelta *herpes simplex* viruso, padidėjęs jautrumas šviesai
- kraujo priemaiša šlapime
- menstruacijų nebuvimas
- svorio kitimas, bakterijų sukeltas odos uždegimas (celiulitas)

**Labai reti** (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10 000)

- išbėrimas su niežuliu (dilgėlinė) ar pleiskanojimu

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- agresija
- padidėjęs jautrumas skausmui
- miego apnėja (kvėpavimo sustojimai miegant)
- dantų ėduonis
- uždegimas, kuris sukelia pilvo skausmą arba viduriavimą (cholestazė), stiprus pilvo skausmas dėl tulžies akmenų susidarymo (tulžies kolika)
- žarnų rauko sutrikimas, galintis sukelti stiprų viršutinės pilvo srities skausmą (Odi (*Oddi*) rauko disfunkcija)
- Ilgalaikis Oxycodone Vitabalans vartojimas nėštumo laikotarpiu naujagimiui gali sukelti gyvybei grėsmingų vaisto vartojimo nutraukimo simptomų. Reikia stebėti, ar kūdikiui nepasireiškia dirglumas, padidėjęs aktyvumas ir sutrikęs miego ritmas, ausį rėžiantis verksmas, drebulys, vėmimas, viduriavimas ir nepakankamas svorio augimas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Oxycodone Vitabalans**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikykite šį vaistą užrakintoje saugioje vietoje, kur kiti žmonės negali jo pasiekti. Jis gali sukelti rimtą žalą ir būti mirtinas žmonėms, jei nebuvo jiems paskirtas.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės ir dėžutės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus tablečių pažeidimų arba matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Oxycodone Vitabalans sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra oksikodono hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg arba 10 mg oksikodono hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolos (kukurūzų) ir magnio stearatas.  
Tabletės dangalas: polidekstoze, hipromeliozė, titano dioksidas (E171) ir makrogolis.

### **Oxycodone Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Oxycodone Vitabalans išvaizda:*

5 mg: balta, apskrita, abipus išgaubta 6 mm skersmens tabletė.

10 mg: balta, apskrita, abipus išgaubta, 8 mm skersmens tabletė su vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

*Kiekis pakuotėje:*

30 ir 100 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 3 615 600

*Gamintojas*

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Užupio g. 30LT-01203 Vilnius

Tel. +370 52 321 023

El. paštas: info-lt@vitabalans.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Oxycodone Vitabalans (Danija, Estija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Norvegija, Švedija, Suomija, Vengrija)

Oksikodon Vitabalans (Slovėnija)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-06-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.