

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Oxycodone Vitabalans 5 mg filmtabletta Oxycodone Vitabalans 10 mg filmtabletta oxikodon-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy ápolóját. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oxycodone Vitabalans 5 mg, illetve 10 mg filmtabletta (a továbbiakban Oxycodone Vitabalans) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oxycodone Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Oxycodone Vitabalans-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oxycodone Vitabalans-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Oxycodone Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Oxycodone Vitabalans hatóanyaga az oxikodon, amely az opioidok néven ismert erős fájdalomcsillapítók közé tartozik. Az Oxycodone Vitabalans felnőttek és (12 éves és annál idősebb) gyermekek és serdülők kezelésére szolgál olyan súlyos fájdalom esetén, amely csak opioid analgetikumokkal kezelhető megfelelően.

2. Tudnivalók az Oxycodone Vitabalans szedése előtt

Ne szedje az Oxycodone Vitabalans-ot:

- ha allergiás az oxikodonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha súlyos légzési problémái vannak (légzésdepresszió), vérének túl alacsony az oxigéntartalma (hipoxia);
- ha légzési problémái vannak, például krónikus tüdőbetegség vagy súlyos asztma;
- ha hosszú ideig tartó tüdőbetegség után kialakult szívproblémái (kor pulmonále) vannak;
- ha vérében magas a széndioxid szintje;
- vékonybél működési zavar (paralitikus ileusz) esetén, illetve ha súlyos hasi fájdalmai vannak, vagy ha gyomra a szükségesnél sokkal lassabban ürül ki (elhúzódo gyomor-ürülés).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Oxycodone Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Oxycodone Vitabalans szedése előtt mondja el orvosának vagy gyógyszerészének, ha:

- idős vagy szervezete legyengült;
- tüdeje, mája vagy vesefunkciója súlyosan károsodott;
- a pajzsmirigye egy bizonyos betegségben szenved (mixödéma), vagy ha pajzsmirigye nem termel elég hormont (pajzsmirigy alulműködése);

- mellékvesei nem termelnek elég hormont (Addison kór vagy mellékvese-elégtelenség), ami tüneteket okozhat (ilyen lehet például a gyengeség, testtömegcsökkenés, szédülés, hányinger vagy hányás);
- egy mérgezés (például alkoholemérgezés) következtében mentális zavarban szenved (toxikus pszichózis);
- prosztatája megnagyobbodott;
- hasnyálmirigy-gyulladás van (ami erős hasi- vagy hátfájdalmat okoz), vagy epehólyag problémái vannak;
- gyulladós bélbetegsége van (a vastagbél és a vékonybél gyulladós állapota);
- nehezen vagy fájdalmasan ürít vizeletet;
- hipovolémiája van (csökken a keringésben levő vér térfogata);
- erős fejfájása vagy hányingere van, ami koponyaűri nyomásfokozódásra utalhat;
- felálláskor alacsony a vérnyomása vagy szédül;
- epilepsziája vagy görcsrohamra való hajlama van;
- monoamin-oxidáz gátló néven ismert gyógyszert szed (ezeket a gyógyszereket depresszió vagy Parkinson kór kezelésére használják).

Beszéljen kezelőorvosával, ha súlyos gyomortáji fájdalom – amely kisugározhat a hátba –, hányinger, hányás vagy láz jelentkezik Önnél, mivel ezek hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) vagy epeúti gyulladás tünetei lehetnek.

Amennyiben műtét előtt áll, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Oxycodone Vitabalans-ot szed.

Az Oxycodone Vitabalans fizikai függőséghez vezethet, és megvonási tünetek léphetnek fel, ha az oxikodon használatát hirtelen abbahagyják. Ha az oxikodon-kezelésre már nincs szükség, a napi adag fokozatos csökkentése javasolható a megvonási tünetek megelőzése érdekében.

Hozzászokás, függőség és addikció

Ez a gyógyszer oxikodont tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Az opioid fájdalomcsillapítók ismétlődő alkalmazása a gyógyszer hatásosságának csökkenését okozhatja (hozzászokás, más szóval tolerancia). Az Oxycodone Vitabalans ismétlődő alkalmazása függőség kialakulásához, visszaéléshez és addikcióhoz vezethet, aminek életveszélyes túladagolás lehet a következménye. Ezen mellékhatások kockázata fokozódhat mind a nagyobb adagok, mind a hosszabb időtartamú alkalmazás esetén.

A függőség vagy addikció azt az érzést keltheti, hogy már nem tudja szabályozni, mennyi gyógyszert kell bevennie, vagy milyen gyakran kell azt bevennie. Előfordulhat, hogy úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer szedését, még akkor is, ha az nem már segít enyhíteni fájdalmát.

A függőség vagy addikció kialakulásának kockázata egyénenként változó. Nagyobb a kockázata annak, hogy függőség vagy addikció alakul ki az Oxycodone Vitabalans-hoz, ha:

- Ön vagy bármely családtagja valaha is függött az alkoholtól, vényköteles gyógyszerektől vagy tiltott kábítószerektől („addikció”), vagy visszaélt ezekkel;
- dohányzik;
- valaha is voltak hangulati problémái (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte más mentális betegségek miatt.

Ha a következő jelek bármelyikét észleli az Oxycodone Vitabalans szedése közben, ez annak a jele lehet, hogy függőség vagy addikció alakult ki:

- A gyógyszert az orvos által javasoltnál hosszabb ideig kell szednie
- Az ajánlott adagnál többet kell bevennie
- A gyógyszert az előírttól eltérő okból használja, például „nyugalom megőrzése” vagy „az elalvás segítése” érdekében

- Ön ismételten, sikertelenül próbálta abbahagyni vagy szabályozni a gyógyszer szedését
- Amikor abbahagyja a gyógyszer szedését, rosszul érzi magát; és jobban érzi magát a gyógyszer ismételt szedése után („megvonási tünetek”)

Ha ezen jelek bármelyikét észleli, forduljon kezelőorvosához, hogy megtalálják az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor érdemes a gyógyszer szedését abbahagyni, és hogyan lehet biztonságosan abbahagyni (lásd 3. pont: Ha abbahagyja az Oxycodone Vitabalans szedését).

Nagyon ritkán előfordulhat fokozott érzékenység a fájdalomra (hiperalgécia), amely nem reagál az oxikodon dózisának további növelésére, főleg nagy adagoknál. Szükség lehet az oxikodon dózisának csökkentésére, vagy egy másik opioidra történő átállásra.

Alvással összefüggő légzészavarok

Az Oxycodone Vitabalans alvással összefüggő légzési rendellenességeket, például alvási apnoét (légzési szünetek alvás közben) és alvással összefüggő alacsony véroxigénszintet (hipoxémia) okozhat. A tünetek közé tartozhatnak az alvás közbeni légzési szünetek, légszomj miatti éjszakai ébredés, az alvás fenntartásának nehézsége vagy túlzott álmoság a nap folyamán. Ha Ön vagy más személy észleli ezeket a tüneteket, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa mérlegelheti az adag csökkentését.

Gyermekek

Az Oxycodone Vitabalans biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták kellőképpen 12 év alatti gyermekeknél. Ezért az Oxycodone Vitabalans-szal történő kezelés 12 év alatti gyermekeknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Oxycodone Vitabalans

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszélje meg kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket szedi:

- erős fájdalomcsillapító gyógyszerek (például más opioidok);
- altatást segítő vagy szorongás elleni szerek (például nyugtatók és altatók);
- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (antidepresszánsok);
- pszichiátriai vagy mentális rendellenességek kezelésére szolgáló szerek (azaz például antipszichotikumok);
- műtétek során alkalmazott szerek (érzéstelenítő szerek);
- izomrelaxánsok;
- allergiás reakciók kezelésére szolgáló szerek (antihisztaminok);
- hányinger vagy hányás kezelésére szolgáló szerek (antiemetikumok);
- monoamin-oxidáz gátlók (MAO-gátlók), vagy MAO-gátlók szedése a megelőző két hétben. A MAO-gátlók depresszió és Parkinson kór kezelésére használt gyógyszerek;
- Parkinson kór kezelésére szolgáló szerek;
- makrolid antibiotikumok (például klaritromicin, eritromicin és telitromicin);
- azol-gombaellenes szerek (például ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol és pozakonazol);
- HIV kezelésére használt proteázgátlók (például boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir és szakvinavir);
- cimetidin (gyomorfekély, emésztési zavarok, gyomorégés kezelésére szolgáló szer);
- rifampicin (tuberkulózis kezelésére használt antibiotikum);
- karbamazepin vagy fenitoin (epilepszia kezelésére használják);
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*, gyógynövénytartalmú készítményben);
- paroxetin (antidepresszáns);
- kinidin (szívritmuszavarok elleni gyógyszer);
- antikoagulánsok (a vér alvadását gátló gyógyszerek);

Az Oxycodone Vitabalans és nyugtató hatású gyógyszerek, például benzodiazepinek vagy hasonló szerek egyidejű alkalmazása esetén fokozódik az aluszékonyság, a légzési nehézség (légzésdepresszió), kóma kockázata, és akár életet veszélyeztető állapot is kialakulhat. Emiatt az egyidejű alkalmazást csak akkor szabad megfontolni, ha semmilyen más kezelési mód sem áll rendelkezésre.

Ha azonban a kezelőorvosa mégis nyugtatókkal együtt rendeli el az Oxycodone Vitabalans alkalmazását, az együttesen alkalmazott kezelés adagját és időtartamát kezelőorvosának korlátoznia kell.

Kérjük, szóljon kezelőorvosának minden olyan nyugtatóról, amelyet alkalmaz, és pontosan tartsa be a kezelőorvos adagolási javaslatait. Hasznos lehet, ha megkéri barátait vagy rokonait, hogy figyeljenek oda a fenti jelekre és tünetekre. Ha ilyen tüneteket észlel, szóljon kezelőorvosának.

Nagyobb a mellékhatások kockázata, ha Ön antidepresszánsokat (pl. citaloprámot, duloxetint, eszitaloprámot, fluoxetint, fluvoxamint, paroxetint, szertralint, venlafaxint) is szed. Ezek a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek az oxikodonnal, ami tüneteket okozhat, többek között az izmok akarattól független, ritmikus összehúzódását, például a szem mozgásait irányító izmokét; valamint izgatottságot, túlzott izzadást, remegést, a reflexek fokozódását, fokozott izomtónust, 38 °C feletti testhőmérsékletet. Forduljon kezelőorvosához, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Az Oxycodone Vitabalans egyidejű bevétele étellel és itallal és alkohollal

Az Oxycodone Vitabalans az étkezéstől függetlenül bevehető, elegendő mennyiségű folyadékkal.

Ha az Oxycodone Vitabalans szedése közben alkoholt fogyaszt, álmosabbá teheti, illetve fokozza a súlyos mellékhatások, például felszínes légzés kockázatát, a légzés leállításának kockázatával, és eszméletvesztéssel. Ezért Oxycodone Vitabalans szedése közben nem ajánlott alkohol fogyasztása.

A grapefruitlé gátolhatja az oxikodon metabolizmusát, ami fokozza a hatását. Ezért kerülni kell a grapefruitlé fogyasztását, amíg Oxycodone Vitabalans-ot szed.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Oxycodone Vitabalans szedését a lehető legnagyobb mértékben kerülni kell terhesség és szoptatás idején.

Terhesség

Az oxikodon terhes nőknél történő alkalmazásáról csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok. Az oxikodon a méhlepényen át bejut a magzati vérkeringésbe. Terhesség alatt az oxikodon szedése az újszülöttnél megvonási tüneteket okozhat. A szülés előtti utolsó 3-4 hétben az anyák által szedett oxikodon súlyos légzési nehézségeket okozhat az újszülöttnél. Az Oxycodone Vitabalans-ot csak akkor szabad alkalmazni terhesség idején, ha az előnyei meghaladják a gyermekekre gyakorolt lehetséges kockázatokat.

Szoptatás

Az oxikodon bejuthat az anyatejbe, és légzési nehézségeket okozhat az újszülöttnél. Az Oxycodone Vitabalans ezért nem alkalmazható szoptatás idején.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oxycodone Vitabalans olyan mértékben csökkentheti az éberségét vagy reagáló-képességét, hogy nem képes gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni. Azonban megfelelően beállított terápia mellett a gépjárművezetés általános tiltására nincs szükség. Kérje orvosa tanácsát.

3. Hogyan kell szedni az Oxycodone Vitabalans-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és a kezelés ideje alatt rendszeresen megbeszéli Önnel, hogy mit várhat az Oxycodone Vitabalans alkalmazásától, mikor és mennyi ideig kell szednie, mikor kell orvoshoz fordulni, és mikor kell abbahagynia a kezelést (lásd még „Ha abbahagyja az Oxycodone Vitabalans szedését”)

Adagját orvosa a fájdalom intenzitása, és egyéni érzékenysége szerint fogja beállítani. A szokásos adag:

Felnőttek és 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők

A betegek szokásos kezdő dózisa 5 mg 6 óránként. Ha szükséges, az adagolás időközöket orvosa 4 órára rövidítheti. Azonban az Oxycodone Vitabalans-ot maximum naponta 6-szor szabad bevenni.

Idősek

Orvosa fogja eldönteni, mekkora adagot kell szednie. A legalacsonyabb kezdő dózist kell bevenni, majd fokozatosan a fájdalomcsillapításig kell növelni.

Vese és/vagy májrendellenességgel rendelkező, vagy alacsony testtömegű betegek

Orvosa alacsonyabb kezdő dózist írhat elő.

Azoknak a betegeknek, akiket korábban más, erős fájdalomcsillapítókkal (opioidokkal) kezeltek, az orvos magasabb kezdő adagot írhat elő.

Orvosa ezután meghatározza, hogy naponta mennyit kell bevenni, és hogyan kell felosztani a teljes napi adagot reggeli és esti dózisokra. Orvosa a kezelés során esetleg szükségessé váló adagváltoztatásokat is tanácsolhat Önnek.

Amennyiben az Oxycodone Vitabalans adagjai között fájdalmat tapasztal, magasabb dóziszú Oxycodone Vitabalans-ra lehet szüksége. Beszéljen orvosával, ha ilyen problémája van.

Ha erős fájdalma van és hosszú ideig tartó kezelésére van szüksége, módosított hatóanyag-leadású (retard) oxikodon-hidroklorid tablettákra állítják át.

A filmtablettákat elegendő mennyiségű folyadékkal (például fél pohár vízzel) kell beszedni 4-6 óránként, orvosa által meghatározott időközönként. A tablettákat étellel együtt vagy anélkül is be lehet venni.

Ha az előírtnál több Oxycodone Vitabalans-ot vett be

Ha az előírtnál több Oxycodone Vitabalans-ot vett be, vagy ha véletlenül gyermek vett be a gyógyszerből, keresse fel orvosát, aki megteszi a szükséges intézkedéseket.

A túladagolás erős álmoságot, légzési nehézségeket, pupillaszűkülést, és izomgyengeséget, alacsony vérnyomást, szívritmuslassulást, keringés-összeomlást és tüdőben való vízfelhalmozódását okozhat. Ez eszméletlenséghez és kómához, vagy éppen halálhoz vezethet.

A túladagolás agyi rendellenességet okozhat (úgynevezett toxikus leukoencefalopátia).

Ha orvosi segítséget kér, biztosan vigye magával ezt a tájékoztatót és a megmaradt tablettákat, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni az Oxycodone Vitabalans-ot

Ha kihagyott egy adagot, a következő adagot a lehető leghamarabb vegye be, amint eszébe jut, majd a megszokott módon folytassa a gyógyszer szedését. Ne vegyen be két adagot 4 órán belül. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Oxycodone Vitabalans szedését

A tabletták szedését nem szabad hirtelen abbahagyni, hacsak orvosa nem írja ezt elő. Ha abba akarja hagyni a tabletták szedését, először beszélje meg orvosával. Orvosa elmondja, hogy általában fokozatosan kell csökkenteni a dózist, hogy ne tapasztaljon kellemetlen hatásokat. Megvonási tüneteket tapasztalhat, ilyen például az ászítózás, pupillatágulás, könnyező szemek, orrfolyás, remegés, izzadás, szorongás, nyugtalanság, görcsrohamok és álmatlanság, amely akkor fordulhat elő, ha hirtelen abbahagyja a tabletták szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- álmoság, szédülés, fejfájás
- székrekedés, hányinger, hányás
- viszketés

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- anorexia, étvágycsökkenés
- szorongás, zavart állapot, depresszió, kóros jókedv, alvási problémák (álmatlanság), idegesség, kóros gondolkodás, fáradtság
- remegés
- légszomj, súlyos légzési nehézség (légzésdepresszió), vagy zihálás
- szájszárazság, gyomorfájdalom, hasmenés, böfögés, emésztési problémák
- bőrkütiés, erős izzadás
- vizeletürítési zavarok
- gyengeség (aszténia)

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- anafilaxiás reakciók, túlérzékenység, allergiás reakciók
- víz visszatartása a testben
- dehidratáció
- izgatottság, érzelmi labilitás, csökkent szexuális vágy, személyiség-változás, hallucinációk, látászavarok, kóros hallás (hiperakuzis), gyógyszerfüggőség
- memóriavesztés, görcsök, izomtónus változások, fájdalommal, érintéssel szembeni csökkent érzékenység, izomrángatózás, beszédzavarok, ájulás, bizsergés vagy zsibbadás (paresztézia), az ízérzés zavara, az izommozgások koordinációjának hiánya
- a könnyezés mennyiségének változása, csökkent pupillaméret, látáskárosodás
- szédülés vagy forgó jellegű szédülés (vertigo)
- gyors, rendszertelen szívverés, szívdobogásérzés (palpitáció)
- a vérerek kitágulása
- fokozódó köhögés, torokfájás, orrfolyás, hangváltozások
- nyelési nehézségek, szájnyálkahártya kifeléyesedése, ínygyulladás, a szájnyálkahártya gyulladása, fokozott bélgázképződés
- a májenzimek megnőtt szintje
- vizelet-visszatartási problémák,
- merevedési zavarok

- hidegrázás, esetleges sérülések, fájdalom (például mellkasi fájdalom), általános rosszullét, a kezek, bokák vagy lábak duzzadása, migrén, gyógyszermegvonási tünetek, gyógyszer-tolerancia (hozzászokás), szomjúság

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- nyirokcsomó-duzzadás
- görcsrohamok, főleg epilepsziás vagy görcsrohamra hajlamos betegeknél, izomgörcsök
- alacsony vérnyomás (hipotonia), a vérnyomás csökkenése felálláskor, ami szédülést vagy ájulást okozhat (ortosztatikus hipotenzió)
- fogínyvérzés, étváagnövekedés, fekete széklet, a fogak elszíneződése és károsodása, a belek elzáródása (ileusz)
- bőrszárazság, Herpes simplex vírus által okozott vírusbetegség, fokozott fényérzékenység (a bőr érzékenysége a napfényre)
- véres vizelet
- a menstruáció kimaradása
- testtömeg-változás, baktériumok által okozott bőrfertőzés (cellulitisz)

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- csalánkiütés vagy pikkelyes kiütések

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

- agresszió
- fokozott érzékenység a fájdalomra
- légzési szünetek alvás közben (alvási apnoé)
- fogszuvasodás
- gyulladás, ami hasi fájdalmat vagy hasmenést okoz, epepangás, epekövek által okozott súlyos hasi fájdalom (epegörcs)
- egy, a belekben található záróizmot érintő probléma, amely súlyos gyomortáji fájdalmat okozhat (az Oddi-féle záróizom működési zavara)
- Az Oxycodone Vitabalans hosszú ideig tartó alkalmazása a terhesség során életveszélyes megvonási tüneteket okozhat az újszülöttben. A babánál megfigyelendő tünetek közé tartozik az ingerlékenység, a hiperaktivitás és az rendellenes alvási mintázat, magas hangú sírás, remegés, rosszullét, hasmenés, és a testtömeg-növekedés elmaradása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Oxycodone Vitabalans-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! Ezt a gyógyszert zárt, biztonságos helyen kell tárolni, ahol mások nem férhetnek hozzá. Súlyos, akár halálos kimenetelű következménye lehet annak, ha valaki más szedi be, mint akinek felírták.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A buboréksomagoláson és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje a gyógyszert, ha a tabletták károsodását észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a már nem használt gyógyszereit miként dobja el. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Oxycodone Vitabalans?

- A készítmény hatóanyaga: az oxikodon-hidroklorid. 5 mg vagy 10 mg oxikodon-hidrokloridot tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, magnézium-sztearát
Tablettabevonat: polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E171), makrogol

Milyen az Oxycodone Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Oxycodone Vitabalans 5 mg filmtabletta: fehér, kerek, domború tabletták, átmérője 6 mm.

Oxycodone Vitabalans 10 mg filmtabletta: fehér, kerek, domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tabletták, átmérője 8 mm. A tabletták egyenlő adagokra oszthatóak.

Kiszerelés:

30 és 100 tabletták PVC/Al buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Finnország

Tel: +358 3 615 600

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Oxycodone Vitabalans (Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország)

Oxikodon Vitabalans (Szlovénia)

Oxycodone Vitabalans 5 mg filmtabletta

OGYI-T-22287/01 30× PVC/Al buboréksomagolás

OGYI-T-22287/02 100× PVC/Al buboréksomagolás

Oxycodone Vitabalans 10 mg filmtabletta

OGYI-T-22287/03 30× PVC/Al buboréksomagolás

OGYI-T-22287/04 100× PVC/Al buboréksomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. június.