

Navodilo za uporabo

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

Pred za etkom jemanja zdravila natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

-) Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
-) e 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, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
-) e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte s zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, e opazite katere koli neželene u inke, 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 u inki
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 u inkovino oksikodon, ki spada v skupino mo nih protibole inskih zdravil, imenovanih opioidi. Zdravilo Oksikodon Vitabalans se uporablja za zdravljenje hude bole ine, ki jo je mogo e zdraviti samo z mo nimi opioidi, ker druga protibole inska zdravila niso u inkovita.

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

Ne jemljite zdravila Oksikodon Vitabalans:

-) e ste alergični na oksikodonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
-) e imate mo no zavrto dihanje (depresija dihanja) s premalo kisika v krvi (hipoksija) in/ali preve ogljikovega dioksida (hiperkapnija) v krvi,
-) e imate težave z dihanjem, kot sta huda kronična bolezen plju ali huda astma
-) e imate težave s srcem zaradi dolgotrajne bolezni plju (plju no srce)
-) e imate povišano raven ogljikovega dioksida v krvi
-) e imate bolezenske spremembe, pri katerih tanko revo ne deluje pravilno (paraliti ni ileus), e imate hude bole ine v trebuhu ali e imate upo asnjeno praznjenje želodca.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

- J e ste starejši ali oslabei,
- J e je delovanje vaših plju , jeter ali ledvic mo no zmanjšano,
- J e imate dolo eno obolenje žleze š itnice (miksedom) ali e vaša žleza š itnica ne proizvaja dovolj hormonov (zmanjšano delovanje š itnice),
- J e imate nezadostno delovanje skorje nadledvi ne žleze (Addisonova bolezen ali insuficienca nadledvi ne žleze), ki lahko povzro i simptome kot so šibkost, hujšanje, omotica, slabost ali bruhanje,
- J e imate duševne motnje kot posledico zastrupitve, npr z alkoholom (toksi na psihoza)
- J e imate pove anje prostate (hipertrofija prostate),
- J e trpite zaradi alkoholizma ali se odvajate od alkohola,
- J e ste odvisni ali ste bili v preteklosti odvisni od mo nih protibole inskih zdravil (opioidov),
- J e imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), ki povzro i hude bole ine v trebuhu in hrbtu ali težave z žol nikom,
- J e imate vnetne revesne bolezni (vnetje debelega in tankega revesa);
- J e imate težave ali bole ine pri uriniranju
- J e imate hipovolemijo (zmanjšanje koli ine krvi v obtoku)
- J e imate hud glavobol ali ob utek slabosti, ker lahko to kaže na pove an pritisk v možganih,
- J e imate nizek krvni tlak ali ob utek omotice ob vstajanju,
- J e imate epilepsijo ali ste nagnjeni k epilepti nim napadom,
- J e jemljete zaviralce MAO (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni)

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

Kadar se oksikodon uporablja dolgo asa, se lahko razvije toleranca za njegovo delovanje in so potrebni vedno ve ji odmerki za ohranjanje nadzora nad bole ino.

Jemanje zdravila Oksikodon Vitabalans lahko vodi v fizi no odvisnost, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa lahko pride do pojava odtegnitvenega sindroma. Kadar zdravljenje z oksikodonom ni ve potrebno, je priporo ljivo odmerek zmanjševati po asi, da prepre imo pojav odtegnitvenih simptomov.

Kadar se oksikodon pri bolnikih, ki trpijo zaradi kroni ne bole ine uporablja tako kot je bilo predpisano, je tveganje, da bi se razvila fizi na ali psihi na odvisnost, majhno. O tem se lahko pogovorite s svojim zdravnikom.

Zelo redko se lahko pojavi hiperalgezija (pove ana ob utljivost na bole ino), ki se ne bo odzvala na nadaljnje pove anje 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, e jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda za eli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, e jemljete:

- J mo na protibole inska zdravila (npr. druge opioide)
- J uspavala ali pomirjevala (npr. sedative ali hipnotike)
- J zdravila za zdravljenje depresije
- J zdravila za zdravljenje psihiatri nih ali duševnih motenj (kot so antipsihotiki)

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

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 povečano 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.

Nose, dojenje 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.

Nose, dojenje

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 novorojenku. Pri novorojenkih, 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 novorojenku. 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 ve 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 natan no upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. e ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerek glede na intenzivnost bole ine in vašo individualno dovzetnost. Priporo eni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari najmanj 12 let

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

Otroci mlajši od 12 let

Varnost in u inkovitost zdravila Oksikodon Vitabalans nista bili dokazani, zato uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporo ljiva.

Starejši bolniki

Vaš zdravnik se bo odlo il kakšen odmerek boste dobili. Vzeti je treba najmanjši za etni odmerek, ki se ga po asi dviguje do zagotovitve protibole inskega delovanja.

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

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši za etni odmerek.

Bolnikom, ki so že prej jemali mo na protibole inska zdravila (opioide), lahko zdravnik predpiše ve ji za etni odmerek.

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

e med posameznimi odmerki zdravila Okikodon Vitabalans za utite bole ino, boste morda potrebovali ve je odmerke. e imate to težavo, se pogovorite s svojim zdravnikom.

e potrebujete dolgotrajno zdravljenje zaradi hudih bole in, vam bo zdravnik predpisal oksikodonijev klorid v obliki tablet s podaljšanim sproš anjem.

Filmsko obložene tablete vzemite z zadostno koli ino teko ine (npr. pol kozarca vode) vsakih 4 do 6 ur po urniku, ki vam ga je dolo il zdravnik. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.

e ste vzeli ve ji odmerek zdravila Oksikodon Vitabalans, kot bi smeli

e ste vzeli ve ji odmerek zdravila Okikodon Vitabalans, kot vam je bilo predpisano ali e je otrok vzel zdravilo po nesre i, 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 povzro i mo no zaspanost, težave z dihanjem, zožene zenice, šibkost mišic, znižanje krvnega tlaka, upo asnitev bitja srca, kolaps krvnega obtoka in zastajanje vode v plju ih. 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.

e ste pozabili vzeti zdravilo Oksikodon Vitabalans

e 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, e ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

e ste prenehali jemati zdravilo Oksikodon Vitabalans

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi prej o tem obvestili svojega zdravnika. e 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. e nenadoma prekinete jemanje tablet, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi kot so zehanje, razširjene zenice, izcedek iz oči in nosu, tresenje, znojenje, tesnoba, nemir, krampusi in nespečnost.

e 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, omotnost, glavobol
- zaprtje, slabost, bruhanje
- srbenje

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

- anoreksija, izguba apetita
- tesnoba, zmedenost, depresija, euforija no 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 oslabelost (astenija)

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

- anafilaktične reakcije, preobčutljivost, alergijske reakcije
- zadrževanje tekočin 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, krampusi (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 kašel, 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 se a
-)] erektilna disfunkcija
-)] mrzlica, poškodbe zaradi nezgod, bole ine (npr. v prsnem košu), splošno slabo po utje, otekanje dlani, gležnjev ali stopal, migrena, odtegnitveni simptomi, toleranca na zdravilo, žeja

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

-)] otekanje bezgavk
-)] epilepti ni napadi, še posebno pri bolnikih z epilepsijo ali pri bolnikih, ki so nagnjeni k epilepti nim napadom, miši ni kr i
-)] znižan krvni tlak (hipotenzija), padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki povzro a omotico, vrtoglavico ali omedlevico (ortostatska hipotenzija)
-)] krvavitve iz dlesni, pove an apetit, temno obarvano blato, obarvanje in poškodbe zob, zapora revesja (ileus)
-)] suha koža, virusna obolenja povzro ena z virusom herpes simpleks, pove ana ob utljivost kože na son no svetlobo (fotosenzitivnost)
-)] prisotnost krvi v se u
-)] odsotnost menstruacije
-)] spremembe v telesni masi, kožne okužbe, povzro ene z bakterijo (celulitis)

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

-)] koprivnica ali luskast izpuš aj

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogo e oceniti)

-)] agresivnost
-)] pove ana ob utljivost za bole ino
-)] zobni karies
-)] vnetje, ki povzro a bole ino v trebuhu ali drisko (holestaza), hude bole ine v trebuhu zaradi žol nih kamnov (kolike)

Poro anje o neželenih u inkih

e opazite katerega koli izmed neželenih u inkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, e opazite neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih u inkih lahko poro ate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomo ke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Sloven eva 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 poro ate o neželenih u inkih, lahko prispevate k zagotovitvi ve 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 "Uporabno do:". 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 odpadno vodo 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 izdelovalec

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 31. 8. 2017.