

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

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

-) Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
-) További kérdéseivel forduljon kezelő orvosához 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelő orvosát, gyógyszerészét, vagy ápolóját. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató 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-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oxycodone Vitabalans-t 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-t olyan súlyos fájdalom kezelésére alkalmazzák, amelyhez egy erős opioid használata szükséges, mivel más fájdalomcsillapító szerek nem bizonyultak hatékonyak.

2. Tudnivalók az Oxycodone Vitabalans szedése előtt

Ne szedje az Oxycodone Vitabalans-t:

-) 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;
-) vékonybélműködési 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 kezelő orvosával 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);

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

Amennyiben mindezt elírt áll, feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát arról, hogy Oxycodone Vitabalans-t szed.

Az oxikodon hosszú távú alkalmazása esetén tolerancia (hozzászokás) alakulhat ki a készítménnyel szemben. Ezért a betegeknek magasabb adagokra lehet szükségük a fájdalomcsillapító hatás eléréséhez.

Az Oxycodone Vitabalans fizikai függőséghez is 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.

A fizikai vagy pszichés függőség kockázata alacsony, ha az oxikodont a krónikus fájdalomban szenvedő betegeknél az elírásoknak megfelelően alkalmazzák. Ezt megbeszélheti orvosával.

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

Egyéb gyógyszerek és az Oxycodone Vitabalans

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

Beszélje meg kezelő orvosával, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket szedi:

- J erős fájdalomcsillapító gyógyszerek (például más opioidok);
- J altatást segítő vagy szorongás elleni szerek (például nyugtatók és altatók);
- J depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (antidepresszánsok);
- J pszichiátriai vagy mentális rendellenességek kezelésére szolgáló szerek (azaz például antipszichotikumok);
- J műtét során alkalmazott szerek (érzéstelenítők szerek);
- J izomrelaxánsok;
- J allergiás reakciók kezelésére szolgáló szerek (antihisztaminok);
- J hányinger vagy hányás kezelésére szolgáló szerek (antiemetikumok);
- J monoamin-oxidáz gátlók (MAO-gátlók), vagy MAO-gátlók szedése a megelőző két hétben. A MAO-gátlók depresszió és Parkinson kór kezelésére használt gyógyszerek;
- J Parkinson kór kezelésére szolgáló szerek;
- J makrolid antibiotikumok (például klaritromicin, eritromicin és telitromicin);
- J 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);
-) orbáncfű (*Hypericum*, 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 kezelő orvosa mégis nyugtatókkal együtt rendel el az Oxycodone Vitabalans alkalmazását, az együttesen alkalmazott kezelés adagját és időtartamát kezelő orvosának korlátoznia kell.

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

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 izmokat; valamint izgatottságot, túlzott izzadást, remegést, a reflexek fokozódását, fokozott izomtónust, 38 °C feletti testhőmérsékletet. Forduljon kezelő orvosához, 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-t 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 kezelő orvosával 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-t csak akkor szabad alkalmazni terhesség idején, ha az előző megvalósítja a gyermekre 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 gépjármű vezetéshez 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-t?

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

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

Felnőttek és 12 éves és annál idősebb serdülők

Azoknál a betegeknél, akik korábban nem szedtek opioidokat, a szokásos kezdő dózis 5 mg 6 óránként. Ha szükséges, az adagolás időközönként orvosa 4 órára rövidítheti. Azonban az Oxycodone Vitabalans-t maximum naponta 6-szor szabad bevenni.

12 évnél fiatalabb gyermekek

Az Oxycodone Vitabalans biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták, ezért 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél az alkalmazása nem ajánlott.

Idősebb betegek

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 betegeknél, 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 dózisu 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-t vett be

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

A túladagolás erős álmoságot, légzési nehézségeket, pupillaszűkítést, és az izomgyengeséget, alacsony vérnyomást, a szívritmus lelassulását, a keringés összeomlását és víznek a tüdőben való felhalmozódását okozhatja. Ez eszméletlenséghez és kómához, vagy éppen halálhoz vezethet. Ha

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

Ha elfelejtette bevenni az Oxycodone Vitabalans-t

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 idővel 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 őrjöngés, pupillatágulás, könnyezés, 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 kezelő orvosát 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, bőfögés, emésztési problémák
-) b rkiütés, 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 véregek kitágulása
-) fokozódó köhögés, torokfájás, orrfolyás, hangváltozások

-) nyelvési nehézségek, szájnyálkahártya kifelélyesedése, ínygyulladás, a szájnyálkahártya gyulladása, fokozott bélgázképzés és
-) a májenzimek megnövekedett 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 gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg)

-) agresszió
-) fokozott érzékenység a fájdalomra
-) fogszuvasodás
-) gyulladás, ami hasi fájdalmat vagy hasmenést okoz, epepangás, epekövek által okozott súlyos hasi fájdalom (epegörcs)
-) Az Oxycodone Vitabalans hosszú ideig tartó alkalmazása a terhesség során életveszélyes megvonási tüneteket okozhat az újszülöttnél. A babánál megfigyelendő tünetek közé tartozik az ingerlékenység, a hiperaktivitás és az rendellenes alvási mintázat, magas hangú sírás, remegés, rosszullét, hasmenés, és a testsúlynövekedés elmaradása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát, 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:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.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-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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 el segítik 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 tablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó kukoricakeményít, 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 oszthatók.

Kiszerezés:

30 és 100 tabletták PVC/Al buboréksomagolásban

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Finnország

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

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

Oxycodone Vitabalans (Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország, Szlovákia)
 Oxikodon Vitabalans (Szlovénia)

Oxycodone Vitabalans 5 mg filmtabletta

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

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

Oxycodone Vitabalans 10 mg filmtabletta

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. március.