

## Pakuot s lapelis: informacija vartotojui

### **Oxycodone Vitabalans 5 mg pl vele dengtos tablet s** **Oxycodone Vitabalans 10 mg pl vele dengtos tablet s** Oksikodono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite vis š lapel , prieš prad dami vartoti vaist , nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes v l gali prireikti j perskaityti.
- Jeigu kilt daugiau klausim , kreipkit s gydytoj arba vaistinink .
- Šis vaistas skirtas tik Jums, tod l kitiems žmon ms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kuri ligos požymiai yra tokie patys kaip J s ).
- Jeigu pasireišk šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit s gydytoj , vaistinink arba slaugytoj . Žr. 4 skyri .

#### **Apie k 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. Pakuot s turinys ir kita informacija

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

Oxycodone Vitabalans sud tyje yra aktyviosios medžiagos oksikodono, kuri priklauso stipri skausm malšinan i vaist , vadinam opioidais, grupei. Oxycodone Vitabalans vartojamas stipriam skausmui malšinti, kuriam reikalingi stipr s opioidai, nes kiti nuskausminamieji vaistai buvo neveiksmingi.

#### **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 susilpn j s kv pavimas (kv pavimo slopinimas), kuomet kraujyje yra per mažai deguonies (hipoksija) ir (arba) per daug anglies dvideginio (hiperkapnija);
- jeigu Jums nustatyti kv pavimo sutrikimai, pvz., l tin obstrukcin plau i liga arba sunki astma;
- jeigu Jums po ilgai trukusios plau i ligos yra išsivys iusi širdies b kl , vadinamoji plautin širdis;
- jeigu Jums yra padid j s anglies dvideginio kiekis kraujyje;
- jeigu Jums yra b kl , kuomet tinkamai nefunkcionuoja J s plonoji žarna (paralyžinis žarnyno nepraeinamumas), jeigu Jums stipriai skauda pilv arba J s skrandis ištušt ja l iau, nei tur t (sul t j s skrandžio išsytuštinimas).

##### **sp jimai ir atsargumo priemon s**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš prad dami vartoti Oxycodone Vitabalans.

Prieš pradendant gydym Oxycodone Vitabalans pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu:

- J s esate senyvo amžiaus arba silpnos sveikatos;
- stipriai sutrikusi J s plau i , kepen arba inkst funkcija;
- sergate tam tikra skyd liauk s liga (miksedema) arba jeigu J s skyd liauk je gaminasi nepakankamas hormon kiekis (sumaž j s skyd liauk s aktyvumas);

- J Jūs antinksiuose gaminasi nepakankamas hormonus (Adisono liga arba antinksio nepakankamumas), tai gali sukelti simptomus, pvz., silpnumą, svorio netekimą, švaigulį, pykinimą ir vėmimą;
- J Jums yra psichinis sutrikimas, atsiradęs dėl apsinuodijimo, pvz., alkoholiu (toksin psichozis);
- J nenormaliai padidėjęs Jūsų prostata;
- J piktnaudžiaujate alkoholiu arba gydotės dėl alkoholio vartojimo nutraukimo;
- J priklausote arba anksčiau buvote priklausomas nuo stipriai nuskausminamųjų vaistų (opioidų);
- J Jums yra kasos uždegimas (kuris sukelia stiprius pilvo ir nugaros skausmus) arba yra sutrikusi tulžies pūslelės veikla;
- J jeigu yra uždegiminiai žarnų sutrikimai (gaubtinės žarnos ir plonosios žarnos uždegiminiai procesai);
- J pasunkėjęs arba skausmingas šlapinimasis;
- J Jums yra hipovolemija (cirkuliuojančio kraujo tūrio sumažėjimas);
- J Jums labai skauda galvą arba pykina; tai gali būti padidėjusio spaudimo kaukolėje požymiai;
- J Jums yra sumažėjęs kraujospūdis arba atsistojus svaigsta galva;
- J sergate epilepsija arba turite polinką traukuliams;
- J vartojate vaistus, kurie vadinami monoaminooksidazės inhibitoriais (vaistai, vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti).

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

Ilgai vartojant oksikodono, gali atsirasti šio vaisto toleravimas. Tai reiškia, kad skausmo numalšinimui Jums gali reikėti didesnę dozę.

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

Jei oksikodonas vartojamas tinkamai tik tiems pacientams, kuriuos kamuoja lėtinis skausmas, fizinis ir psichinis priklausomybės išsivystymo rizika maža. Jei dėl to Jums kyla klausimų, pasitarkite su gydytoju.

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.

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

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

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jūs vartojate:

- J stiprius nuskausminamuosius vaistus (pvz., kitus opioidus);
- J vaistus, kurie Jums padeda užmigti arba padeda numalšinti susirpinimą (pvz., raminamuosius arba migdomuosius);
- J vaistus nuo depresijos;
- J vaistus psichiniam ligos arba sutrikimo gydymui (pvz., vaistai nuo psichozis);
- J vaistus chirurginės operacijos metu (anestetikus);
- J raumenų relaksantus;
- J vaistus alerginių reakcijų gydymui (antihistamininius preparatus);
- J vaistus nuo pykinimo ir vėmimo (antiemetikus);
- J jeigu vartojate arba pastarąsias dvi savaites vartojote monoaminooksidazės inhibitorius (MAO inhibitorius). MAO inhibitoriai vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti.

- ) vaistus Parkinsono ligos gydymui;
- ) makrolid grup s antibiotik (pvz., klaritromicino, eritromicino ir telitromicino);
- ) azolo grup s priešgrybelini preparat (pvz., ketokonazolo, vorikonazolo, itrakonazolo ir pozakonazolo);
- ) proteaz s inhibitori , vartojam ŽIV infekcijai gydyti (pvz. bocepreviro, ritonaviro, indinaviro, nelfinaviro ir sakvinaviro);
- ) cimetidin (vaistas, skirtas skardžio op , virškinimo sutrikim arba r mens gydymui);
- ) rifampicino (antibiotiko tuberkuliozei gydyti);
- ) karbamazepino ar fenitoino (nuo epilepsijos);
- ) jonažol s preparat (jonažol s yra gamtin s kilm s produktuose);
- ) paroksetino (antidepresanto);
- ) chinidino (vaisto nuo širdies aritmijos);
- ) antikoagulantus (vaistai nuo kraujo krešuli susidarymo);

### **Oxycodone Vitabalans vartojimas su maistu, g rimais ir alkoholiu**

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

Oxycodone Vitabalans vartojimas kartu su alkoholiniais g rimais gali sukelti mieguistum arba padidinti sunkaus nepageidaujamo poveikio, tokio kaip paviršutiniškas kv pavimas su kv pavimo sustojimo rizika ir s mon s netekimas, atsiradimo pavoj . Rekomenduojama vengti Oxycodone Vitabalans vartoti kartu su alkoholiniais g rimais.

Greipfrut sultys gali slopinti oksikodono skaidym ir tai gali padidinti jo poveik . Tod l vartojant Oxycodone Vitabalans reikia vengti gerti greipfrut sul i .

### **N štumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate n š ia, žindote k dik , manote, kad galb t esate n š ia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama š vaist pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikia vengti skirti š vaist n š iosioms ir žindyv ms.

#### *N štumas*

Duomen apie oksikodono vartojim n š ioms moterims duomen yra nedaug. Oksikodonas pereina placentos barjer ir patenka k dikio kraujotak . Oksikodono vartojimas n štumo laikotarpiu gali sukelti vartojimo nutraukimo simptomus naujagimiui. Naujagimiams, kuri motinos gydytos oksikodonu 3-4 savaites iki gimdymo, gali pasireikšti sunk s kv pavimo sutrikimai. Oksikodon n štumo metu galima vartoti tik tuo atveju, jei laukiama nauda viršija galim pavoj k dikiui.

#### *Žindymas*

Oksikodono gali patekti motinos pien ir gali sukelti kv pavimo sutrikimus naujagimiui. Tod l, Oxycodone Vitabalans negalima vartoti žindymo metu.

### **Vairavimas ir mechanizm valdymas**

Oxycodone Vitabalans gali sutrikdyti budrum ir reakcij tokiu intensyvumu, kad J s nebesugeb site vairuoti ir valdyti mechanizm . Ta iau jei vaist vartojate nuolat, Jums neb tinai turi b ti uždrausta vairuoti. Pasikonsultuokite su savo gydytoju .

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

Visada vartokite š vaist tiksliai, kaip nurod gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

J s gydytojas nustatys J s doz priklausomai nuo skausmo intensyvumo ir J s individualaus atsako vaisto vartojim . prasta doz yra:

### *Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai*

Paprastai pradinė dozė opioidų nevartojusiems 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.

### *Jaunesni kaip 12 metų vaikai*

Oxycodone Vitabalans vartojimo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams nenustatytas. Todėl šio vaistinio preparato jaunesniems kaip 12 metų vaikams vartoti nerekomenduojama.

### *Senyviems pacientams*

Jūs gydytojas nustatys dozę, kuri turėtų būti vartota. Pradedant mažiausia doze, palaipsniui ji reikia didinti, tam, kad būtų galima kontroliuoti skausmą.

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

Pradinė mažesnė dozė Jums nustatys Jūs gydytojas.

Pacientams, kurie jau yra vartoję stipriai skausmą malšinančią preparatą (opioidų), gydytojas gali paskirti vartoti didesnę pradinę dozę.

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

Jeigu tarp Oxycodone Vitabalans dozių vartojimo jau ištęsus skausmą, Jums gali reikėti 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 tabletės vartojimo.

Plėvele dengtas tabletes užsigerkite pakankamu skysčiu kiekiu (pvz., puše 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 netysia išgėrė vaikas, nedelsiant kreipkitės gydytoją arba ligoninę, kad būtų vertintas pavojus ir būtų patarta, kokią veiksmingą imtis toliau.

Perdozavimas gali sukelti stiprų mieguistumą, kvėpavimo sutrikimus, gali susiaurinti vyzdžiai, atsirasti raumenų silpnumas, sumažinti kraujospūdį, sulėtinti širdies ritmą, atsirasti kraujotakos nepakankamumas ir skysčių kaupimasis plaučiuose. Tai gali sukelti smūgą netekimą ir komarą net baigtis mirtimi. Kreipdamiesi medicininės pagalbos su savimi turėkite šią 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 prasta. Nevartokite dviejų dozių, jeigu tarp jų vartojimo pralėjo mažiau kaip 4 valandos. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

### **Nustojus vartoti Oxycodone Vitabalans**

Nenustokite šią tabletę vartoti staiga, nebent Jūs gydytojas nurodys kitaip. Jeigu Jūs norite nutraukti tabletės 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 tabletės vartojimą nutrauksite staiga, Jums gali pasireikšti nutraukimo simptomai, pvz., žiovilys, išsiplėti vyzdžiai, ašarojimas ir sloga, drebulys, prakaitavimas, nerimas, nekantrumas, traukuliai ir nemiga.

Jeigu kilt daugiau klausim d l šio vaisto vartojimo, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutin poveik , nors jis pasireiškia ne visiems žmon ms.

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

- mieguistumas, svaigulys, galvos skausmas
- viduri užkiet jimas, pykinimas, v mimas
- niež jimas

**Dažnas** (pasireiškia 1 - 10 vartotoj iš 100)

- anoreksija, apetito nebuvimas
- baiminimasis, sumišimas, depresija, nenormaliai pakyl ta nuotaika, miego sutrikimai (nemiga), nervingumas, nenormalios mintys, nuovargis
- drebulys
- dusulys, stipriai susilpn j s kv pavimas (kv pavimo slopinimas), sunkumas kv puoti ar švokštimas
- išsaus jusi burna, pilvo skausmas, viduriavimas, raug jimas, virškinimo sutrikimas
- išb rimas, padid j s prakaitavimas
- šlapinimosi sutrikimai
- silpnumas (astenija)

**Nedažni** (pasireiškia 1 - 10 vartotoj iš 1000)

- anafilaksin s reakcijos, padid j s jautrumas, alergin s reakcijos
- vandens susilaikymas organizme
- skys i netekimas (dehidracija)
- susijaudinimas, nuotaikos svyravimas, sumaž j s lytinis potraukis, asmenyb s poky iai, haliucinacijos, regos sutrikimai, pakitusi klausa (hiperakuzija), priklausomyb vaistui
- atminties praradimas, priepuoliai, raumen tonuso pakitimai, sumaž j s jautrumas skausmui ar prisilietimui , tr k iojimas, sutrikusi kalba, alpimas, ilg iojimas ar sustingimas (parestezija), skonio jutimo sutrikimas raumen judesi koordinacijos stygius
- ašarojimas, susiaur j vyzdžiai, reg jimo sutrikimas
- galvos svaigulys ar svaigimas (vertigo)
- greitas, nereguliarus širdies ritmas, nenormalus širdies ritmas (palpitacijos)
- kraujagysli išsipl timas
- dažnas kosulys, gerkl s skausmas, sloga, balso pakitimai
- pasunk j s rijimas, opos burnoje, danten uždegimas, burnos ertm s uždegimas, pilvo p timas
- padid j s kepen ferment kiekis
- pasunk j s šlapinimasis
- erekcijos sutrikimai
- šaltkr tis, atsitiktiniai susižalojimai, skausmas (pvz., kr tin s skausmas), bendras negalavimo poj tis (negalavimas), rank , kulkšni ar p d tinimas, migrena, vaisto varojimo nutraukimo simptomai, vaisto toleravimas, troškulys

**Reti** (pasireiškia 1 - 10 vartotoj iš 10 000)

- limfmazgi sutinimas
- traukuliai, ypa sergantiesiems epilepsija arba turintiems polink traukuliams, raumen spazmai
- žemas kraujosp dis (hipotenzija), kraujosp džio kritimas atsistojus, kuris sukelia galvos svaigul , apsvaigim arba alpul (ortostatin hipotenzija)
- kraujavimas iš danten , padid j s apetitas, tamsios spalvos išmatos, dant spalvos pakitimai ir kiti dant pažeidimai, žarnyno nepraeinamumas (*ileus*)
- sausa oda, virusin liga, sukelta *herpes simplex* viruso, padid j s jautrumas šviesai
- kraujo priemaiša šlapime
- menstruacij nebuvimas
- svorio kitimas, bakterij sukeltas odos uždegimas (celiulitas)

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

- išb rimas su niežuliu (dilg lin ) ar pleiskanojimu

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

- agresija
- padid j s jautrumas skausmui
- dant duonis
- uždegimas, kuris sukelia pilvo skausm arba viduriavim (cholestaz ), stiprus pilvo skausmas d l tulžies akmen susidarymo (tulžies kolika)

### **Pranešimas apie šalutin poveik**

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodyt , pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutin poveik taip pat galite pranešti Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetain je [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esan i form ir pateikti j Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši b d : raštu (adresu Žirm n g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetain (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutin poveik galite mums pad ti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum .

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

Š vaist laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistui special i laikymo s lyg nereikia.

Ant lizdin s plokštel s po „EXP“ ir d žut s po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutin s nurodyto m nesio dienos.

Pasteb jus table i pažeidim arba matom gedimo požymi , šio vaisto vartoti negalima.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitn mis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

## **6. Pakuot s turinys ir kita informacija**

### **Oxycodone Vitabalans sud tis**

- Veiklioji medžiaga yra oksikodono hidrochloridas. Kiekvienoje tablet je yra 5 mg arba 10 mg oksikodono hidrochlorido.
- Pagalbin s medžiagos yra:  
Tablet s branduolys: mikrokristalin celiulioz , pregelifikuotas krakmolos (kukur z ) ir magnio stearatas.  
Tablet s dangalas: polidekstoiz , hipromelioz , titano dioksidas (E171) ir makrogolis.

### **Oxycodone Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuot je**

*Oxycodone Vitabalans išvaizda:*

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

10 mg: balta, apskrita, abipus išgaubta, 8 mm skersmens tablet su vagele vienoje pus je. Tablet galima padalyti lygias dozes.

*Kiekis pakuot je:*

30 ir 100 table i lizdin se plokštel se.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### *Registruotojas*

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Suomija  
Tel: +358 3 615 600  
Faks: +358 3 618 3130

#### *Gamintojas*

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės 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 nėra registruotas tokiais pavadinimais:**

Oxycodone Vitabalans (Čekija, Danija, Estija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Norvegija, Švedija, Slovakija, Suomija, Vengrija)  
Oksikodon Vitabalans (Slovėnija)

#### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-10-09**

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