

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxycodone Vitabalans 5 mg potahované tablety **Oxycodone Vitabalans 10 mg potahované tablety** oxycodoni hydrochloridum

Předtím si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci důkladně, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

-)] Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
-)] Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
-)] Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
-)] Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Oxycodone Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxycodone Vitabalans užívat
3. Jak se Oxycodone Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxycodone Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Oxycodone Vitabalans a k čemu se používá

Oxycodone Vitabalans obsahuje léčivou látku oxycodon, která patří do skupiny silných analgetik nazývaných opioidy. Oxycodone Vitabalans se používá k léčbě silných bolestí, které vyžadují použití silných opioidů, protože jiná analgetika nebyla dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxycodone Vitabalans užívat

Neužívejte Oxycodone Vitabalans

-)] jestliže jste alergický(á) na oxycodon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
-)] jestliže máte výrazně oslabenou schopnost dýchat (respirační deprese, útlum dýchání) s příliš malým množstvím kyslíku v krvi (hypoxie) a/nebo příliš velkým množstvím oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnie);
-)] jestliže máte problémy s dýcháním, jako například závažné chronické onemocnění plic nebo závažné astma;
-)] jestliže máte srdeční obtíže po dlouhotrvajícím onemocnění plic (cor pulmonale);
-)] jestliže máte zvýšenou hladinu oxidu uhličitého v krvi;
-)] jestliže trpíte onemocněním, při kterém nepracuje správně tenké střevo (paralytický ileus), silné bolesti břicha nebo se váš žaludek vyprazdňuje pomaleji, než by měl.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxycodone Vitabalans se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před léčbou přípravkem Oxycodone Vitabalans informujte lékaře i lékárníka, jestliže:

-)] jste vyššího věku nebo oslabený(á);
-)] máte závažnou poruchu funkce plic, jater nebo ledvin;
-)] máte určitou poruchu štítné žlázy (myxedém) nebo jestliže vaše štítná žláza neprodukuje dostatek hormonů (snížená činnost štítné žlázy);

-)] Vaše nadledviny netvoří dostatek hormonů (Addisonova choroba nebo nedostatečnost nadledvin), což může způsobit příznaky zahrnující slabost, úbytek tělesné hmotnosti, závrať, nevolnost nebo zvracení;
-)] máte duševní poruchu způsobenou nějakou chemickou látkou, například alkoholem (toxická psychóza);
-)] máte zvětšenou prostatu
-)] jste závislý(á) na alkoholu nebo podstupujete léčbu závislosti na alkoholu;
-)] jste závislý(á) nebo jste byl(a) v minulosti závislý(á) na silných lécích proti bolesti (opioidech);
-)] máte zánět slinivky břišní (který způsobuje silné bolesti břicha a zad) nebo máte problémy se žlučníkem;
-)] máte zánětlivé onemocnění střev (zánět tlustého nebo tenkého střeva);
-)] máte potíže nebo bolesti pánevní;
-)] máte snížený objem krve v krevním oběhu (hypovolemie);
-)] máte silnou bolest hlavy nebo pocit na zvracení, protože to může znamenat, že máte zvýšený nitrolební tlak;
-)] máte nízký krevní tlak nebo závrať ve stoje;
-)] máte epilepsii nebo sklony k záchvatům;
-)] užíváte léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby).

Pokud se chystáte na operaci, sdělte prosím ošetřujícímu lékaři v nemocnici, že užíváte Oxycodone Vitabalans.

Dlouhodobé užívání oxycodonu může vést k rozvoji tolerance. To znamená, že můžete potřebovat vyšší dávku k dosažení požadované úlevy od bolesti.

Oxycodone Vitabalans může také způsobovat fyzickou závislost a při náhlém přerušení užívání oxycodonu se může objevit abstinenční syndrom. Pokud již léčba oxycodonom není nutná, je vhodné postupně snižovat denní dávky, aby se předešlo výskytu abstinenčních příznaků.

Riziko vzniku fyzické a psychické závislosti je malé, pokud se oxycodon užívá v souladu s pokyny pro pacienty, kteří trpí chronickou bolestí. Můžete se o tom poradit s Vaším lékařem.

Velmi vzácně, zvláště při užívání vysokých dávek, se může objevit zvýšená citlivost na bolest (hyperalgezie), která nereaguje na další zvyšování dávky oxycodonu. Může být nutné snížit dávku oxycodonu nebo přejít na jiný opioid.

Další léčivé přípravky a Oxycodone Vitabalans

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

-)] silné léky proti bolesti (například další opioidy);
-)] léky na spaní nebo k léčbě úzkosti (například sedativa nebo hypnotika);
-)] léky používané k léčbě deprese;
-)] léky používané k léčbě psychiatrických problémů nebo duševních onemocnění (například antipsychotika);
-)] léky používané při operacích (anestetika);
-)] léky k uvolnění svalů;
-)] léky používané k léčbě alergických reakcí (antihistaminika);
-)] léky proti nevolnosti a zvracení (antiemetika);
-)] inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO), i pokud jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech. Inhibitory MAO jsou léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby;
-)] léky používané k léčbě Parkinsonovy choroby;
-)] makrolidová antibiotika (například klarithromycin, erythromycin a telithromycin);
-)] azolové léky proti plísním (například ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol a posakonazol);
-)] inhibitory proteázy používané k léčbě HIV (například boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, sachinavir);

-)] cimetidin (lék používaný k léčbě žaludečních vředů, trávicích obtíží nebo pálení žáhy);
-)] rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy);
-)] karbamazepin nebo fenytoin (k léčbě epilepsie);
-)] te ezalka te kovaná (je obsažena v některých přírodních přípravcích);
-)] paroxetin (antidepresivum);
-)] chinidin (lék proti srdečním arytmiím);
-)] antikoagulantia (léky používané ke snížení srážlivosti krve),

Oxycodone Vitabalans s jídlem, pitím a alkoholem

Oxycodone Vitabalans se můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, s dostatečným množstvím tekutiny.

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Oxycodone Vitabalans u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mluhého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Oxycodone Vitabalans se nedoporučuje pít alkohol.

Grapefruitová šťáva může snížit metabolismus oxycodonu, což zvýší jeho účinek. Pokud užíváte přípravek Oxycodone Vitabalans, je třeba se vyvarovat pití grapefruitové šťávy.

T hotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je třeba se v maximální možné míře vyvarovat užívání přípravku Oxycodone Vitabalans během těhotenství a kojení.

T hotenství

O používání oxycodonu u těhotných žen jsou k dispozici omezené údaje. Oxycodon prochází přes placentu do krevního oběhu dítěte. Užívání oxycodonu během těhotenství může u novorozence vést k abstinenčním příznakům. Podávání oxycodonu matkám v období posledních 3 – 4 týdnů před porodem může způsobit těžké dýchací obtíže u novorozence. Přípravek Oxycodone Vitabalans lze používat během těhotenství pouze v případě, že prospěch převažuje nad možným rizikem pro dítě.

Kojení

Oxycodon může přecházet do mateřského mléka a může u novorozence způsobit dýchací obtíže. Proto se přípravek Oxycodone Vitabalans nesmí užívat během kojení.

ízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem Oxycodone Vitabalans může ovlivnit pozornost a snížit schopnost reagovat do takové míry, že nebudete schopni řídit nebo obsluhovat nákladní a stroje. Nicméně před užitím léku není obecný zákaz řízení vozidel nezbytný. Poraďte se s lékařem.

3. Jak se Oxycodone Vitabalans užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám upraví dávkování podle intenzity bolesti a podle Vaší individuální citlivosti. Obvyklá dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Obvyklá poáteční dávka pro pacienty, kteří doposud neužívali opioidy, je 5 mg podávaných každých 6 hodin. Pokud je to potřebné, váš lékař může zkrátit interval mezi dávkami na 4 hodiny. Nicméně Oxycodone Vitabalans se nemá užívat častěji než 6krát denně.

D tí do 12 let v ku

Bezpečnost a účinnost přípravku Oxycodone Vitabalans u dětí do 12 let věku nebyla stanovena. Proto se nedoporučuje užívání u dětí do 12 let věku.

Starší pacienti

Váš lékař rozhodne, jakou dávku budete užívat. Má se začít užívat co nejnižší dávka, která se postupně zvyšuje až k dosažení kontroly bolesti.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nebo s nízkou tělesnou hmotností

Váš lékař může předepsat nižší nebo nižší dávku.

Pacient, který byl již dříve léčen silnými léky proti bolesti (opioidy), může lékař předepsat vyšší dávku.

Váš lékař rozhodne, kolik léku máte každý den užívat a jak rozdělit Vaši denní dávku na ranní a večerní dávku. Lékař Vám také poradí ohledně úprav dávkování, které mohou být nutné během léčby.

Pokud pocítíte bolest mezi jednotlivými dávkami přípravku Oxycodone Vitabalans, může to znamenat, že potřebujete vyšší dávku přípravku Oxycodone Vitabalans. Pokud máte tento problém, poraďte se s lékařem.

Pokud potřebujete dlouhodobou léčbu silné bolesti, budete převeden(a) na oxycodon-hydrochlorid v tabletách s řízeným uvolňováním.

Potahované tablety užívejte s dostatečným množstvím tekutin (například sklenice vody) každých 4-6 hodin podle plánu, který Vám určí lékař. Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodone Vitabalans, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodone Vitabalans, než jste měl(a), nebo jestliže dítě náhodně požilo tento lék v přípravku, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici, aby bylo možné zjistit rizika a doporučení ohledně opatření, která je třeba přijmout.

Přidání může způsobit silnou ospalost, potíže s dýcháním, zúžené zornice, svalovou slabost, nízký krevní tlak, pomalý srdeční tep, obilňování selhání a hromadění vody v plicích. To může vést k bezvědomí a kómatu, případně ke smrti. Pokud vyhledáte lékaře, uveďte s sebou vzorek této přípravkové informace a zbytek tablet, abyste je ukázal(a) lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Oxycodone Vitabalans

Pokud zapomenete užít tabletu, užívejte další obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání tablet jako dříve. Neužívejte dvojnásobnou dávku během 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Oxycodone Vitabalans

Neukončujte náhle užívání těchto tablet, aniž by Vám to řekl lékař. Pokud chcete přestat užívat tablety, nejdříve se poraďte se svým lékařem. Lékař Vám sdělí, jak to máte udělat, obvykle se dávka postupně snižuje, abyste nepocítil(a) nepříjemné účinky. Pokud náhle přestanete užívat tyto tablety, mohou se objevit abstinenční příznaky jako zívání, rozšířené zornice, výtok z očí a z nosu, třes, pocení, úzkost, neklid, křeče a nespavost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi asté (postihují více než 1 z 10 uživatel)

- ospalost, závra , bolest hlavy
- zácpa, nevolnost, zvracení
- sv d ní

asté (postihují 1 až 10 uživatel ze 100)

- nechutenství (anorexie), ztráta chuti k jídlu
- úzkost, stav zmatenosti, deprese, abnormáln dobrá nálada, potíže se spaním (nespavost), nervozita, poruchy myšlení, únava
- t es
- dušnost, výrazn oslabená schopnost dýchání (respira ní deprese), potíže s dýcháním nebo sípání
- sucho v ústech, bolest b ichta, pr jem, fhání, zažívací potíže
- vyrážka, nadm rné pocení
- poruchy mo ení
- t lesná slabost (astenie)

Mén asté (postihují 1 až 10 uživatel z 1000)

- anafylaktické reakce, p ecitliv lost, alergické reakce
- zadržování vody v t le
- dehydratace
- neklid, emo ní labilita, snížená chu na sex, zm ny osobnosti, halucinace, poruchy zraku, abnormální vnímání zvuku (hyperakuze), léková závislost
- ztráta pam ti, záchvaty, zm ny svalového nap tí, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, záškuby, obtíže s e í, mdloby, brn ní nebo necitlivost (parestézie), poruchy vnímání chuti, ztráta koordinace pohyb
- zm ny tvorby slz, zmenšená velikost zornice, postižení zraku
- pocit závrat nebo „to ení“ (vertigo)
- rychlý, nepravidelný srde ní tep, nenormální srde ní tep (palpitace)
- rozší ení krevních cév
- zesílený kašel, bolest v krku, rýma, zm ny hlasu
- potíže p i polykání, v edy v ústech, zán t dásní, zán t v ústech, plynatost
- zvýšení hladin jaterních enzym
- potíže p i mo ení
- poruchy erekce
- zimnice, náhodné úrazy, bolest (nap . bolest na hrudi), celkový pocit nevolnosti (malátnost), otok rukou, kotník nebo nohou, migréna, abstinence ní p íznaky po vysazení léku, léková tolerance, žíze

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatel z 10000)

- otok mízních uzlin
- záchvaty k e í, zejména u pacient trpících epilepsií nebo se sklonem k záchvat m, svalové k e e
- nízký krevní tlak (hypotenze), pokles krevního tlaku p i vstávání, který zp sobuje závrat , to ení hlavy nebo mdloby (ortostatická hypotenze)
- krvácení z dásní, zvýšená chu k jídlu, tmav zabarvená stolice, zm na zabarvení a poškození zub , st evní nepr chodnost (kolika)
- suchá k že, virové onemocnění zp sobené virem herpes simplex, zvýšená fotosenzitivita (citlivost k že na slune ní sv tlo)
- p ítomnost krve v mo i
- nepř ítomnost menstrua ního krvácení
- zm ny t lesné hmotnosti, kožní infekce zp sobená bakteriemi (celulitida)

Velmi vzácné (postihují mén než 1 uživatele z 10000)

- kop ivka nebo šupinatá vyrážka

Není známo (z dostupných údaj nelze ur it)

- agresivita
- zvýšená citlivost na bolest,
- zubní kazy

- zánět, který způsobuje bolest břicha nebo průjmy (cholestáza), silná bolest břicha způsobená žlučovými kameny (žlučové koliky)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete získat více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Oxycodone Vitabalans uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškozených tablet nebo zhoršené kvality tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxycodone Vitabalans obsahuje

- Léčivou látkou je oxycodoni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje oxycodoni hydrochloridum 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, pšedbobtnalý kukuřičný škrob a magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: polydextrosa, hypromelosa, oxid titaničitý (E171) a makrogol.

Jak Oxycodone Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Jak Oxycodone Vitabalans vypadá:

5 mg: bílá, kulatá, vypouklá tableta, průměr 6 mm.

10 mg: bílá, kulatá, vypouklá tableta, s plicí rýhou na jedné straně, průměr 8 mm. Tabletu lze rozdlit na stejné dávky.

Velikosti balení:

30 nebo 100 tablet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vitalans Oy

Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINSKO
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Výrobce
Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
FINSKO

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Oxycodone Vitabalans (Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maarsko, Litva, Lotyšsko, Norsko,
Polsko, Švédsko, Slovenská republika)
Oksikodon Vitabalans (Slovinsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11.10.2017