

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Oxycodone Vitabalans, 5 mg, tabletki powlekane** **Oxycodone Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane** *Oxycodoni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- )] Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- )] Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- )] Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- )] Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Oxycodone Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxycodone Vitabalans
3. Jak przyjmować lek Oxycodone Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Oxycodone Vitabalans i w jakim celu się go stosuje**

Lek Oxycodone Vitabalans zawiera jako substancję czynną oksykodon, który należy do grupy silnie działających leków przeciwbólowych zwanych opioidami. Lek Oxycodone Vitabalans stosowany jest w leczeniu silnego bólu, wymagającego zastosowania silnych leków opioidowych, ponieważ inne leki przeciwbólowe są nieskuteczne.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxycodone Vitabalans**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Oxycodone Vitabalans:**

- )] jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- )] jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania (depresja oddechowa) ze zbyt małą ilością tlenu we krwi (hipoksja) i (lub) zbyt dużą ilością dwutlenku węgla (hiperkapnia);
- )] jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, takie jak ciężka przewlekła choroba płuc lub ciężka astma oskrzelowa;
- )] jeśli pacjent ma zaburzenia serca po długotrwałej chorobie płuc (zespół serca płucnego);
- )] jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie dwutlenku węgla we krwi;
- )] jeśli u pacjenta występują schorzenia związane z niedrożnością jelita cienkiego (porażenie niedrożność jelit), silny ból brzucha lub opóźnione opróżnianie odbytu.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Oxycodone Vitabalans należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxycodone Vitabalans należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- )] jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony;
- )] jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności płuc, wątroby lub nerek;

- )] je li u pacjenta występuje choroba tarczycy (obrzęk tarczycy) lub je li tarczyca nie wytwarza odpowiedniej ilości hormonu (niedoczynność tarczycy);
- )] je li nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości hormonu (choroba Addisona lub niewydolność nadnerczy), co może powodować osłabienie, utratę masy ciała, zawroty głowy, nudności, wymioty;
- )] je li u pacjenta występują zaburzenia psychiczne jako skutek zatrucia, np. alkoholem (psychoza toksyczna);
- )] w przypadku rozrostu gruczołu krokowego;
- )] je li pacjent jest uzależniony od alkoholu lub jest w trakcie leczenia odwykowego;
- )] je li pacjent jest lub był uzależniony od silnie działających leków przeciwbólowych (opiodów);
- )] w przypadku zapalenia trzustki (co powoduje ostry ból brzucha i pleców) lub zaburzenia ze strony pęcherzyka żółciowego;
- )] je li u pacjenta występują choroby zapalne jelit (stany zapalne okrężnicy i jelita cienkiego);
- )] je li u pacjenta występuje trudności z oddawaniem moczu lub ból podczas oddawania moczu;
- )] je li u pacjenta występuje hipowolemia (zmniejszona objętość krwi w krwioobiegu);
- )] je li u pacjenta występują silne bóle głowy lub nudności, co może wskazywać na zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- )] je li u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub zawroty głowy podczas wstawania;
- )] je li pacjent ma padaczkę lub występuje u niego skłonność do drgawek;
- )] w przypadku przyjmowania leków znanych jako inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona).

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Oxycodone Vitabalans.

Długotrwałe stosowanie oksykodonu może prowadzić do wystąpienia tolerancji na lek. Oznacza to, że pacjent będzie potrzebował zastosowania leku w większych dawkach, aby osiągnąć zamierzone działanie przeciwbólowe.

Lek Oxycodone Vitabalans może prowadzić do uzależnienia fizycznego i wystąpienia objawów odstawiennych w przypadku nagłego przerwania terapii oksykodonem. Je li stosowanie leku nie jest dłużej konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawiennych.

Ryzyko rozwoju fizycznego lub psychicznego uzależnienia jest mniejsze, je li oksykodon stosowany jest ściśle według zaleceń lekarza u pacjentów z przewlekłym bólem. Należy skonsultować to z lekarzem.

Bardzo rzadko może wystąpić hiperalgeza (nadmierne odczuwanie bólu), która nie reaguje na kolejne zwiększenie dawki oksykodonu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Może być wymagane zmniejszenie dawki oksykodonu lub zmiana na leczenie innymi opiodami.

### **Lek Oxycodone Vitabalans a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, je li pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- )] silnie działające leki przeciwbólowe (np. inne opioidy);
- )] leki ułatwiające zasypianie lub stosowane w leczeniu lęku (leki uspokajające i nasenne);
- )] leki stosowane w leczeniu depresji;
- )] leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (takie jak przeciwpsychotyczne);
- )] leki stosowane podczas zabiegów chirurgicznych (rodki znieczulające);
- )] leki zwiotczające mięśnie;
- )] leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (leki przeciwhistaminowe);

- ] leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (rodki przeciwwymiotne);
- ] inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub jeżeli pacjent stosował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Inhibitory MAO to leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- ] leki stosowane w chorobie Parkinsona;
- ] antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna);
- ] azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol);
- ] inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir);
- ] cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi);
- ] ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ] karbamazepina lub fenytoina (lek stosowany w epilepsji);
- ] ziele dziurawca (w produktach roślinnych);
- ] paroksetyna (lek przeciwdepresyjny);
- ] chinidyna (lek stosowany w arytmii serca);
- ] leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów).

### **Oxycodone Vitabalans z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek Oxycodone Vitabalans może być przyjmowany razem z posiłkami lub niezależnie od nich, z odpowiednią ilością płynu.

Picie alkoholu w trakcie stosowania leku Oxycodone Vitabalans może powodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak spływanie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu, oraz utrata świadomości.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Oxycodone Vitabalans.

Sok grejpfrutowy może hamować metabolizm oksykodonu, co może nasilać jego działanie. Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Oxycodone Vitabalans.

### **Ciąża i karmienie piersi**

W ciąży i w okresie karmienia piersi lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W miarę możliwości należy unikać stosowania leku Oxycodone Vitabalans podczas ciąży i karmienia piersi.

#### *Ciąża*

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Oksykodon przenika barierę łożyskową i przenika do krwiobiegu noworodka.

Stosowanie oksykodonu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodka.

Stosowanie oksykodonu u ciężarnych w ciągu ostatnich 3-4 tygodni przed porodem może powodować ciężkie zaburzenia oddechowe u noworodków. Oksykodon może być stosowany podczas ciąży jedynie, gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

#### *Karmienie piersi*

Oksykodon może przenikać do mleka matki i może powodować trudności w oddychaniu u noworodka. Nie należy stosować leku Oxycodone Vitabalans podczas karmienia piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Stosowanie leku Oxycodone Vitabalans może osłabiać czujność i ograniczać zdolność reakcji do takiego stopnia, że pacjent może w ogóle nie być zdolny do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Przy równoczesnej terapii całkowity zakaz prowadzenia pojazdów może nie być konieczny. Należy poradzić się lekarza.

### 3. Jak przyjmować lek Oxycodone Vitabalans

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosuje dawkowanie w oparciu o nasilenie bólu i indywidualną wrażliwość pacjenta. Zwykle stosowana dawka to:

#### *Dorośli i młodzie w wieku powyżej 12 lat*

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla pacjentów nie zjawiających wcześniej opiodów to 5 mg podawane co 6 godzin. Jeżeli to konieczne, lekarz może zmniejszyć odstępy między kolejnymi dawkami do 4 godzin. Jednak nie należy stosować leku Oxycodone Vitabalans częściej niż 6 razy na dobę.

#### *Dzieci w wieku poniżej 12 lat*

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też, nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Lekarz ustali dawkę właściwą dla pacjenta. Stosowanie należy rozpocząć od najmniejszej dawki początkowej i stopniowo ją zwiększać do uzyskania odpowiedniej kontroli bólu.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lub o małej masie ciała*

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową leku.

Pacjentom, którzy wcześniej przyjmowali inne silne leki przeciwbólowe (opioidy), lekarz może przepisać większą dawkę początkową.

Lekarz zdecyduje o dawce do stosowania każdego dnia oraz zaleci, jak podzielić całkowitą dawkę dobową na dawki stosowane rano i wieczorem. Lekarz również zweryfikuje dawkowanie jeżeli w trakcie leczenia konieczne będzie dostosowanie dawkowania.

Jeżeli między kolejnymi dawkami leku Oxycodone Vitabalans pacjent odczuwa ból, konieczne może być zwiększenie dawki leku. Jeżeli ten problem dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli konieczne jest długotrwałe leczenie ciągłego bólu, lekarz zaleci zmianę terapii na oksykodonu chlorowodorek w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Tabletki należy przyjmować popijając odpowiednią ilość płynu (np. pół szklanki wody) co 4 do 6 godzin, zgodnie z zaleceniem lekarza. Tabletki można stosować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

#### **Przyjmując większą niż zalecana dawkę leku Oxycodone Vitabalans**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Vitabalans lub jeżeli dziecko przyjęło lek przez przypadek, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby uzyskać informacje o możliwym ryzyku i poradę dotyczącą dalszego postępowania.

Przedawkowanie może powodować silną senność, trudności z oddychaniem, zwężenie źrenic, osłabienie mięśni, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie akcji serca, zaporki i nagromadzenie wody w płucach. Może to prowadzić do utraty przytomności, śpiączki a nawet śmierci. Udaj się po pomoc lekarską i zabierz ze sobą ulotki i jakiegokolwiek pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Oxycodone Vitabalans**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak pacjent sobie o niej przypomni i kontynuować leczenie według przyjętego schematu. Nie należy stosować dwóch dawek w ciągu 4 godzin. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Oxycodone Vitabalans**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, chyba że lekarz tak zaleci. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiedni sposób postępowania, zwykle przez stopniowe zmniejszanie dawki, aby pacjent nie odczuł nieprzyjemnych objawów. W przypadku nagłego przerwania stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak ziewanie, rozszerzenie źrenic, katar, łzawienie, drętwienie, pocenie się, lęk, niepokój, drgawki i bezsenność.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### ***Bardzo często (występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów)***

- ) senność, zawroty głowy, ból głowy
- ) zaparcia, nudności, wymioty
- ) wiązanie

#### ***Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów)***

- ) jadłowstręt, utrata apetytu
- ) niepokój, stan splątania, depresja, nadzwyczajnie dobry nastrój (euforia) zaburzenia snu (bezsenność), nerwowość, nieprawidłowe myślenie, zmęczenie
- ) drgawki
- ) duszność, ciężkie zaburzenia zdolności oddychania (depresja oddechowa), trudnościz oddychaniem lub wdechowy oddech.
- ) suchość w jamie ustnej, ból brzucha, biegunka, odbijanie się, niestrawność.
- ) wysypka, nadmierne pocenie
- ) zaburzenia oddawania moczu
- ) osłabienie (astenia)

#### ***Nierzadko (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)***

- ) nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, reakcje alergiczne
- ) zatrzymanie wody w organizmie
- ) odwodnienie
- ) pobudzenie, chwiejność emocjonalna, zmniejszony popęd seksualny, zmiany osobowości, omamy, zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu (przeculica słuchowa), uzależnienie od leku
- ) utrata pamięci, drętwienie, zmiany napięcia mięśniowego, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, drgania, zaburzenia mowy, omdlenia, mrowienie lub drętwienie (parestezje), zaburzenia smaku, brak koordynacji ruchów mięśniowych
- ) zaburzenia wydzielania łez, zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia
- ) uczucie zawrotów głowy lub wirowania
- ) szybki, nieregularny rytm serca, niewłaściwy rytm serca (kołatanie serca)
- ) rozszerzenie naczyń krwionośnych
- ) wzmożony kaszel, ból gardła, nieżyt nosa, zmiany głosu
- ) problemy z połykaniem, owrzodzenie ust, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia
- ) zwiększona aktywność enzymów w trawieniu
- ) trudnościz oddawaniem moczu
- ) zaburzenia erekcji
- ) dreszcze, przypadkowe uszkodzenia, ból (np. klatki piersiowej), złe samopoczucie, obrzęk dłoni, kostek lub stóp, migrena, objawy odstawienne, tolerancja na lek, nadmierne pragnienie

**Rzadko** (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- ) powiększenie w złóż chłonnych
- ) drgawki padaczkowe, szczególnie u pacjentów chorych na padaczkę lub z tendencją do drgawek, skurcze mięśni
- ) niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), spadek ciśnienia krwi podczas wstawania powodujący zawroty głowy, zamroczenie lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne)
- ) krwawienie z dziąseł, zwiędnięty apetyt, smoliste stolce, przebarwienia i uszkodzenia zębów, niedrożność jelit
- ) sucha skóra, choroby wirusowe spowodowane przez wirusa opryszczki zwyczajnej, zwiędnięta wrażliwość na wiatro (wrażliwość skóry na wiatro słoneczne)
- ) obecność krwi w moczu
- ) zanik miesiączki
- ) zmiany masy ciała, zakażenia skóry spowodowane przez bakterie (cellulitis)

**Bardzo rzadko** (występuje u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- ) pokrzywka lub łuskowata skóra

**Często nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ) agresja
- ) zwiędnięta wrażliwość na ból
- ) próchnica
- ) stan zapalny powodujący ból brzucha lub biegunkę (cholestaza), ostry ból brzucha spowodowany przez kamienie żółciowe (kolka żółciowa).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzom, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Oxycodone Vitabalans**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie tabletek lub tabletki są gorszej jakości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawarto opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Oxycodone Vitabalans

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg oksykodonu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia elowana, kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: polidekstroza, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol.

### Jak wygląda lek Oxycodone Vitabalans i co zawiera opakowanie

*Jak wygląda lek Oxycodone Vitabalans:*

5 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletkę o średnicy 6 mm.

10 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletkę z linię podziału po jednej stronie, o średnicy 8 mm. Tabletkę mogą być podzielone na dwie równe części.

*Wielkość opakowania :*

30 lub 100 tabletek w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

FINLANDIA

Tel.: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

### Wytwórca

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

FINLANDIA

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Oxycodone Vitabalans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowacja, Węgry)

Oksikodon Vitabalans (Słowenia)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.10.2017**