

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Oxycodone Vitabalans 5 mg pl. veid. dengtos tabletės Oxycodone Vitabalans 10 mg pl. veid. dengtos tabletės Oksikodono hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojų, vaistininkų arba slaugytojų. Žr. 4 skyrių.

Apie ką 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. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oxycodone Vitabalans ir kam jis vartojamas

Oxycodone Vitabalans sudėtyje yra aktyviosios medžiagos oksikodono, kuri priklauso stipriai skausmą malšinančiai vaistų grupei, vadinamai opioidais. Oxycodone Vitabalans vartojamas stipriam skausmui malšinti, kuriam reikalingi stiprūs 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 susilpnėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas), kuomet kraujyje yra per mažai deguonies (hipoksija) ir (arba) per daug anglies dvideginio (hiperkapnija);
- jeigu Jums nustatyti kvėpavimo sutrikimai, pvz., lėtinė obstrukcinė plaučių liga arba sunki astma;
- jeigu Jums po ilgai trukusios plaučių ligos yra išsivysčiusi širdies blokada, vadinamoji plautinė širdis;
- jeigu Jums yra padidėjęs anglies dvideginio kiekis kraujyje;
- jeigu Jums yra blokada, kuomet tinkamai nefunkcionuoja Jūsų plonoji žarna (paralyžinis žarnyno nepraeinamumas), jeigu Jums stipriai skauda pilvą arba Jūsų skrandis ištuštėja lėčiau, nei turėtų (sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas).

spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Oxycodone Vitabalans.

Prieš pradėdami gydymą Oxycodone Vitabalans pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu:

- Jūs esate senyvo amžiaus arba silpnos sveikatos;
- stipriai sutrikusi Jūsų plaučių, kepenų arba inkstų funkcija;
- sergate tam tikra skydliaukės liga (miksiedema) arba jeigu Jūs skydliaukę gaminasi nepakankamas hormonų kiekis (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas);

- J Jūs antinksčiuose gaminasi nepakankamas hormono kiekis (Adisono liga arba antinksčių nepakankamumas), tai gali sukelti simptomus, pvz., silpnumą, svorio netekimą, švaigulį, pykinimą ir vėmimą;
- J Jūs yra psichinis sutrikimas, atsiradęs dėl apsinuodijimo, pvz., alkoholiu (toksinis psichozis);
- J nenormaliai padidėjęs Jūsų prostatas;
- J piktnaudžiaujate alkoholiu arba gydotis dėl alkoholio vartojimo nutraukimo;
- J priklausote arba anksčiau buvote priklausomas nuo stipriai nuskausminamųjų vaistų (opioidų);
- J Jūs 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 Jūs yra hipovolemija (cirkuliuojančio kraujo tūrio sumažėjimas);
- J Jūs labai skauda galvą arba pykina; tai gali būti padidėjusio spaudimo kaukolėje požymiai;
- J Jūs 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 ligoninės gydytojui, kad vartojate Oxycodone Vitabalans.

Ilgai vartojant oksikodoną, gali atsirasti šio vaisto toleravimas. Tai reiškia, kad skausmo numalšinimui Jums gali reikėti didesnės dozės.

Oxycodone Vitabalans taip pat gali sukelti fizinę priklausomybę ir jei oksikodono vartojimas nutraukiamas pernelyg staigiai, gali atsirasti nutraukimo simptomai. Jeigu gydymo oksikodonu Jūs 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 stipriai 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 psichinių ligų arba sutrikimų gydymui (pvz., vaistai nuo psichozisų);
- 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.
- J vaistus Parkinsono ligos gydymui;

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

Duomen apie oksikodono vartojim n š iosiems 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 kuriems mažas svoris per mažas

Pradinė mažesnė dozė Jums nustatys Jūsų gydytojas.

Pacientams, kurie jau yra vartoję stiprią skausmą malšinančią preparatą (opioidą), 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 tablečių vartojimo.

Plėvele dengtas tabletes užsigerkite pakankamu skysčio kiekiu (pvz., puse 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 priemonę 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 smūgį netekimą ir komą ar net baigtis mirtimi. Kreipdamiesi medicininę pagalbą su savimi turite 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 šių tablečių vartoti staiga, nebent Jūsų gydytojas nurodys kitaip. Jeigu Jūs norite nutraukti tablečių 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 tablečių 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, dilg 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 b ti 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 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, 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 speciali laikymo s lyg nereikia.

Ant lizdin s ir d žut s plokštel s po „EXP“ 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 buitinis 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: polidekstoz , 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 tableti lizdinėse plokštelėse.

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 paskutiną kartą peržiūrėtas 2018-10-31.

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