

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm jest wskazany w leczeniu silnego bólu, który może być odpowiednio kontrolowany wyłącznie opioidowymi lekami przeciwbólowymi. Naloksonu chlorowoderek przeciwdziała zaparciom.

Jak działa lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm zawiera jako substancje czynne oksykodonu chlorowoderek i naloksonu chlorowoderek. Oksykodonu chlorowoderek odpowiada za działanie przeciwbólowe leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm. Jest silnym lekiem przeciwbólowym, który należy do grupy leków o nazwie opioidowe leki przeciwbólowe. Drugą substancją czynną leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm jest naloksonu chlorowoderek, który zapobiega zaparciom. Zaburzenie pracy jelit (np. zaparcia) to typowe działanie niepożądane leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancje czynne są uwalniane przez dłuższy czas. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Kiedy nie przyjmować leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowoderek, naloksonu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu, uniemożliwiające dostarczenie wystarczającej ilości tlenu do krwi i usunięcie dwutlenku węgla, wytwarzanego w organizmie (depresja oddechowa),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc związana ze zwężeniem dróg oddechowych (przewłękła obturacyjna choroba płuc, POChP),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono stan zwany sercem płucnym. W tym przypadku prawa strona serca jest powiększona z powodu zwiększenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (np. jako skutek POChP – patrz powyżej),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką astmę oskrzelową,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita niespowodowana przez opioidy),
- jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów wyniszczonych,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita) spowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono łagodną niewydolność wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność płuc (tj. zmniejszoną pojemność życiową),
- jeżeli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności tarczycy przebiegające z uczuciem suchości, uczuciem zimna i obrzękiem skóry [„nalaną twarz”], obejmujące twarz i kończyny),
- jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (tarczyca o zmniejszonej czynności lub niedoczynność tarczycy),
- jeżeli nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów (niewydolność nadnerczy lub choroba Addisona),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę psychiczną z towarzyszącą (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza) spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami (substancje powodujące psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamicią żółciową,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeżeli u pacjenta występuje alkoholizm lub majaczenie alkoholowe,
- jeżeli u pacjenta występuje zapalenie trzustki,
- jeżeli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- jeżeli u pacjenta występuje wcześniej rozpoznana choroba układu sercowo-naczyniowego,
- jeżeli pacjent ma uraz głowy (ze względu na ryzyko podwyższenia ciśnienia w czaszce),
- jeżeli u pacjenta występuje padaczka lub tendencje do drgawek,
- jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie leki o nazwie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli powyższe informacje dotyczyły pacjenta w przeszłości. Z lekarzem należy skonsultować się również w przypadku, gdy podczas leczenia lekiem Oxycodone + Naloxone Ethypharm wystąpi którekolwiek z powyższych zaburzeń. Najpoważniejszym skutkiem przedawkowania opioidowych leków przeciwbólowych jest depresja oddechowa (wolne i płytkie oddychanie). Może to także spowodować zmniejszenie stężenia tlenu we krwi, prowadzące do ewentualnego omdlenia, itp.

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm u pacjentów z nowotworami złośliwymi, z przerzutami do otrzewnej ani u pacjentów z zespołem ciasnoty wewnątrzbrzusznej w zaawansowanych stadiach nowotworów złośliwych układu pokarmowego i miednicy. Z tego powodu stosowanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm u takich pacjentów nie jest zalecane.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie udowodniono bezpieczeństwa i korzyści ze stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Jak właściwie stosować lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Jeśli na początku leczenia u pacjenta pojawi się nasilona biegunka, może to być spowodowane działaniem naloksonu. Może to oznaczać, że czynność jelit wraca do normy. Taka biegunka może wystąpić w ciągu pierwszych 3–5 dni leczenia. Jeśli biegunka utrzymuje się po upływie 3–5 dni lub niepokoi pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zamiany na lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm po wcześniejszym długotrwałym stosowaniu dużych dawek opioidowych leków przeciwbólowych mogą początkowo wystąpić tzw. objawy odstawienia (np. niepokój ruchowy, nasilone pocenie i ból mięśni). Jeśli pacjent odczuwa takie objawy, może być konieczna specjalna kontrola lekarska.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, powinien poinformować lekarzy o przyjmowaniu leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm.

Podczas długotrwałego stosowania leku u pacjentów może wystąpić tolerancja na lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm. Oznacza to, że pacjent może potrzebować większych dawek w celu uzyskania pożądanej kontroli bólu. Długotrwałe stosowanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy odstawienia (niepokój ruchowy, nasilone pocenie, ból mięśni). W przypadku gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia, należy zmniejszać stopniowo dawkę dobową w porozumieniu z lekarzem.

Substancja czynna oksykodonu chlorowodorek jako pojedynczy składnik ma potencjał uzależniający podobny do innych silnych opioidów (silnych leków przeciwbólowych). Istnieje prawdopodobieństwo rozwoju uzależnienia psychicznego. Odradza się stosowanie leków zawierających oksykodonu chlorowodorek u pacjentów z istniejącym obecnie lub w przeszłości uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków.

Pozostałość tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być widoczna w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancje czynne (oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek) zostały uwolnione wcześniej w żołądku oraz w jelicie i wchłonęły się w organizmie.

Nieprawidłowe stosowanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie zakłócać powolnego uwalniania oksykodonu chlorowodoreku z tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Tabletek nie wolno łamać, żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przełamanej, przeżutej lub rozkruszonej tabletki może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoreku (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 3”).

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm nie jest odpowiedni do leczenia objawów odstawienia.

Nigdy nie należy nadużywać leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm, szczególnie w przypadku uzależnienia od leków. U osób uzależnionych od substancji, takich jak heroina, morfina czy metadon, nadużywanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm może spowodować wystąpienie ciężkich

objawów odstawienia, ponieważ ten lek zawiera jako składnik nalokson. Występujące wcześniej objawy odstawienia mogą ulec nasileniu.

Nie wolno niewłaściwie stosować leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, rozpuszczając i wstrzykując zawartości tabletki (np. do naczyń krwionośnych). Tabletki zawierają przede wszystkim talk, który może powodować miejscowy rozpad tkanek (martwicę) oraz zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Takie nadużycie może też spowodować inne poważne konsekwencje, a nawet prowadzić do zgonu.

Stosowanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm może powodować dodatni wynik w testach antydopingowych.

Stosowanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm jako środka pobudzającego może zagrażać życiu.

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm a inne leki

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, jeśli lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm stosowany jest równocześnie z innymi lekami, które wpływają na czynność mózgu. W takim przypadku działania niepożądane leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm mogą być nasilone. Może np. wystąpić zmęczenie/senność lub może dojść do nasilenia depresji oddechowej (wolne i płytkie oddychanie).

Przykłady leków, które wpływają na czynność mózgu:

- inne silne leki przeciwbólowe (opiodowe leki przeciwbólowe),
- leki nasenne i uspokajające,
- leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- inne leki mające wpływ na układ nerwowy (fenotiazyny, neuroleptyki).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), ponieważ czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony,
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycynę),
- azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol),
- rytonawir lub inne inhibitory proteazy (np. stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki, napadów lub drgawek i pewnych rodzajów bólu),
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki, napadów lub drgawek).

Nie przewiduje się wystąpienia interakcji leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm z paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub naltreksonem.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm z jedzeniem, pić i alkoholem

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utrata przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm jest przeciwwskazane.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy unikać stosowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm u kobiet w ciąży, o ile to możliwe. Stosowanie oksykodonu chlorowodoru przez dłuższy czas w czasie ciąży może spowodować wystąpienie objawów odstawienia u noworodka. Jeśli oksykodonu chlorowodorek jest stosowany podczas porodu, u noworodka może wystąpić depresja oddechowa (wolny i płytki oddech).

Karmienie piersią

Na czas leczenia lekiem Oxycodone + Naloxone Ethypharm należy zaprzestać karmienia piersią. Oksykodonu chlorowodorek przenika do mleka matki. Nie wiadomo, czy naloksonu chlorowodorek przenika również do mleka kobiecego. Dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia, zwłaszcza w przypadku wielokrotnego stosowania dawek leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Takiego działania można się spodziewać szczególnie na początku leczenia lekiem Oxycodone + Naloxone Ethypharm, po zwiększeniu dawki lub po zamianie z innego leku. Jednak gdy pacjent przyjmuje przez dłuższy czas ustaloną dawkę leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm, zaburzenia te ustępują.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, czy może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

3. Jak przyjmować lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm

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

O ile lekarz nie przepisał inaczej, zwykle stosowana dawka wynosi:

Osoby dorosłe

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 10 mg oksykodonu chlorowodoru + 5 mg naloksonu chlorowodoru w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w odstępach co 12 godzin.

Lekarz zadecyduje, jaką dawkę leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm powinien przyjmować pacjent każdego dnia i jak podzielić całkowitą dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zadecyduje też o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia. Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą dawkę skuteczną do opanowania bólu. W przypadku wcześniejszego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych leczenie lekiem Oxycodone + Naloxone Ethypharm można rozpocząć od większych dawek.

Maksymalna dawka dobową wynosi 80 mg oksykodonu chlorowodoru i 40 mg naloksonu chlorowodoru. Jeśli pacjent wymaga większej dawki, lekarz może zalecić dodatkowe

dawki oksykodonu chlorowodorku bez naloksonu chlorowodorku. Jednak nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 400 mg oksykodonu chlorowodorku. W przypadku podawania dodatkowych dawek oksykodonu chlorowodorku bez naloksonu chlorowodorku korzystny wpływ naloksonu chlorowodorku na czynność jelit może być mniejszy.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi zmianę leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm na inny opioidowy lek przeciwbólowy, czynność jelit może się pogorszyć.

Jeśli pacjent odczuwa ból przed upływem terminu przyjęcia kolejnej dawki leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm, może być konieczne doraźne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm nie jest przeznaczony do tego celu. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm jest zbyt mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli do przyjęcia wymaganej dawki zastosowanie danej mocy leku jest trudne do realizacji lub niepraktyczne, można zastosować inne moce tego leku.

Osoby w podeszłym wieku

Zwykle nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

Niewydolność wątroby lub nerek

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub łagodna niewydolność wątroby, lekarz prowadzący przepisze lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm ze szczególną ostrożnością. Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność wątroby, nie należy stosować leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm (patrz też punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm nie został jeszcze przebadany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie udowodniono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm należy połykać w całości (bez żucia), popijając odpowiednią ilością płynu (½ szklanki wody). Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z pokarmem lub bez. Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm należy przyjmować co 12 godzin, według ustalonego schematu leczenia (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie dzielić, nie żuć ani nie kruszyć.

Instrukcja otwierania:

Ten lek jest dostępny w odrywanych, jednostkowych blistrach z perforacją, zabezpieczonych przed dostępem dzieci.

Należy oderwać pojedynczą dawkę, odrywając blister wzdłuż perforowanej linii i ściągnąć folię na blisterze, aby wyjąć tabletkę.

Czas trwania leczenia

Zasadniczo nie należy przyjmować leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm dłużej niż to konieczne. Jeśli pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu lekiem Oxycodone + Naloxone Ethypharm, lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać, czy pacjent nadal potrzebuje leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm, powinien **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku może objawiać się:

- zwężeniem źrenic
- wolnym i płytkim oddychaniem (depresja oddechowa)
- stanem podobnym do odurzenia narkotykowego (senność aż do utraty świadomości)
- zmniejszonym napięciem mięśni (hipotonia)
- zwolnieniem tętna
- spadkiem ciśnienia krwi.

W ciężkich przypadkach może wystąpić utrata świadomości (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i zapaść krążeniowa, które mogą prowadzić do zgonu.

Należy unikać czynności wymagające zwiększonej uwagi, takie jak kierowanie pojazdami.

Pominięcie przyjęcia leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Lub przyjęcie dawki mniejszej niż przepisana spowoduje niewystarczające działanie przeciwbólowe.

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dawki leku, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało **8 godzin lub więcej**: należy przyjąć zapomnianą dawkę niezwłocznie i następnie lek należy przyjmować według ustalonego schematu.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało **mniej niż 8 godzin**: należy przyjąć zapomnianą dawkę. Następnie należy odczekać 8 godzin przed przyjęciem następnej dawki. Należy starać się powrócić do początkowego schematu dawkowania (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Nie należy przerywać stosowania leku Oxycodone + Naloxone Ethypharm bez konsultacji z lekarzem

Jeżeli dalsze leczenie nie jest już potrzebne, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową po konsultacji z lekarzem. Tym sposobem można uniknąć wystąpienia objawów odstawienia, takich jak niepokój ruchowy, nasilone pocenie i ból mięśni.

W razie 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.

Ważna informacja o działaniach niepożądanych oraz postępowaniu w przypadku ich wystąpienia:

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących istotnych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym lekarzem.

Wolne i płytkie oddychanie (depresja oddechowa) jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Występuje przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz wyniszczonych. Opioidy mogą również spowodować istotny spadek ciśnienia krwi u wrażliwych pacjentów.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10)

- ból brzucha
- zaparcia
- biegunka
- uczucie suchości w jamie ustnej
- niestrawność
- wymioty
- nudności
- wiatry
- zmniejszenie apetytu do utraty apetytu
- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- ogólne osłabienie
- świąd skóry
- reakcje skórne/wysypka
- nasilone pocenie
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- trudności ze snem
- senność

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 100)

- wzdęcia brzucha
- nieprawidłowe myślenie
- lęk
- splątanie
- depresja
- nerwowość
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli występuje choroba wieńcowa
- spadek ciśnienia krwi
- objawy odstawienia np. pobudzenie
- omdlenia
- kołatanie serca
- kolka żółciowa
- ból w klatce piersiowej
- ogólne złe samopoczucie
- ból
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- zmniejszenie masy ciała
- zaburzenia koncentracji
- trudności w mówieniu
- drżenie
- trudności w oddychaniu
- niepokój ruchowy
- dreszcze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- wzrost ciśnienia krwi
- wodnisty katar
- kaszel
- nadwrażliwość/reakcje alergiczne
- urazy powypadkowe
- częste parcie na pęcherz
- skurcze mięśni
- drżenie mięśni
- ból mięśni
- pogorszenie wzroku
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z padaczką lub predyspozycjami do napadów drgawkowych)

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 1000)

- zwiększenie częstości tętna
- zaburzenia zębów
- ziewanie
- zwiększenie masy ciała

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- stan euforii
- silna senność
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- płytki oddech
- trudności w oddawaniu moczu
- mrowienie dłoni lub stóp
- odbijanie się

Znane są następujące działania niepożądane substancji czynnej oksykodonu chlorowodorku, jeżeli podawany jest bez naloksonu chlorowodorku:

Oksykodon może powodować zaburzenia oddychania (depresję oddechową), zwężenie źrenic, skurcz mięśni oskrzelowych i skurcze mięśni gładkich, jak również hamowanie odruchu kaszlu.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10)

- zmiany nastroju i osobowości (np. depresja, uczucie skrajnego szczęścia)
- zmniejszenie aktywności
- zwiększenie aktywności
- trudności w oddawaniu moczu
- czkawka

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 100)

- zaburzenia koncentracji
- zmniejszona wrażliwość na ból i dotyk
- ból dziąseł
- migreny
- zwiększona nieprawidłowa koordynacja
- zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- zaburzenia smaku
- zmiany głosu (dysfonia)
- zmniejszony popęd płciowy
- zwiększone napięcie mięśniowe
- zatrzymanie wody
- zaczerwienienie skóry
- mimowolne skurcze mięśni
- zaburzenia słuchu
- odwodnienie
- uzależnienie od leku
- owrzodzenia w jamie ustnej
- pobudzenie
- niedrożność jelita
- trudności w połykaniu
- sucha skóra
- wzmożone pragnienie
- tolerancja na lek

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 1000)

- swędząca wysypka (pokrzywka)
- zwiększenie apetytu
- krwawienie z dziąseł
- opryszczka zwykła
- czarne (smoliste) stolce

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- brak miesiączki
- zaburzenia odpływu żółci

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć

o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek .

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 5 mg + 2,5 mg

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu, oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodorku, co odpowiada 2,75 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego i 2,25 mg naloksonu.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 10 mg + 5 mg

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 9 mg oksykodonu, oraz 5 mg naloksonu chlorowodorku, co odpowiada 5,5 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego i 4,5 mg naloksonu.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 20 mg + 10 mg

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu, oraz 10 mg naloksonu chlorowodorku, co odpowiada 11,0 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego i 9,01 mg naloksonu.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 40 mg + 20 mg

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 36 mg oksykodonu, oraz 20 mg naloksonu chlorowodorku, co odpowiada 22 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego i 18,02 mg naloksonu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

hypromeloza 603, poliwinylu octanu dyspersja 30%, powidon K30, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, krzemu dwutlenek, magnezu stearynian.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 5 mg + 2,5 mg

Otoczka tabletki:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, błękit brylantowy FCF (E133), lak aluminiowy

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 10 mg + 5 mg

Otoczka tabletki:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek(E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 20 mg + 10 mg

Otoczka tabletki:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 40 mg + 20 mg

Otoczka tabletki:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm i co zawiera opakowanie

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 5 mg + 2,5 mg

Podłużne, obustronnie wypukłe, niebieskie tabletki powlekane, o wielkości 9,6 x 4,8 mm, oznaczone „5” po jednej stronie.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 10 mg + 5 mg

Podłużne, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki powlekane, o wielkości 9,6 x 4,8 mm, oznaczone „10” po jednej stronie.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 20 mg + 10 mg

Podłużne, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane, o wielkości 9,6 x 4,8 mm, oznaczone „20” po jednej stronie.

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 40 mg + 20 mg

Podłużne, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane, o wielkości 11 x 5,5 mm, oznaczone „40” po jednej stronie.

Lek Oxycodone + Naloxone Ethypharm tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny w odrywanych, jednostkowych blistrach z perforacją, zabezpieczonych przed dostępem dzieci, zawierających:

10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1, 100x1, 100x1 (opakowanie szpitalne) tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ETHYPHARM

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint Cloud cedex

Francja

Wytwórca

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand Quevilly

Francja

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

Niemcy: Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Ethypharm 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg and 40 mg/20 mg Retardtabletten

Polska: Oxycodone + Naloxone Ethypharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: