

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde
Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde
Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde

Przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Oxycodoni 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Oxycodon Stada i w jakim celu się go stosuje

Oxycodon Stada jest działającym ośrodkowo, silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Lek Oxycodon Stada jest stosowany w celu leczenia silnego bólu, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodon Stada

Kiedy nie przyjmować leku Oxycodon Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 we krwi (hiperkapnia);
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła obturacyjna choroba płuc, serce płucne (zmiany w sercu spowodowane długotrwałym przeciążeniem krążenia w płucach) lub ostra, ciężka astma oskrzelowa;
- jeśli u pacjenta występuje porażenie jelit (nieδροżność porażenna jelit);
- jeśli lekarz zaleci, aby nie przyjmować silnego leku przeciwbólowego (opioиду).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Oxycodon Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony;

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności płuc, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występują obrzęk śluzowaty (pewne choroby tarczycy), zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nadnerczy (choroba Addisona);
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (przerost gruczołu krokowego);
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki;
- w stanach ze zwiększonym ciśnieniem w mózgu, takich jak uraz głowy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji krążenia;
- jeśli u pacjenta występuje kolka dróg żółciowych i moczowodowa;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub zmniejszoną objętość krwi;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub pacjent ma skłonność do drgawek;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji);
- jeśli pacjent niedawno przeszedł zabieg chirurgiczny jelit lub zabieg chirurgiczny w obrębie jamy brzusznej;
- jeśli u pacjenta występuje obstrukcyjna i zapalna choroba jelit.

Należy poradzić się lekarza, jeśli którykolwiek z tych stanów dotyczy lub w przeszłości dotyczył pacjenta.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Lek Oxycodon Stada wykazuje pierwotny potencjał uzależniający. Podczas długotrwałego stosowania, może rozwinąć się tolerancja na działanie i może być wymagane przyjmowanie stopniowo coraz większych dawek w celu utrzymania pożądanego opanowania bólu.

Przewlekłe stosowanie leku Oxycodon Stada może prowadzić do uzależnienia fizycznego, a po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawiennne. Gdy pacjent nie wymaga dłużej terapii lekiem Oxycodon Stada, może być wskazane, stopniowe zmniejszenie dawki w celu uniknięcia objawów odstawiennych.

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję). Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego Oxycodon Stada może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może być większe podczas stosowania większej dawki przez dłuższy czas.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować ile leku powinien przyjąć lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może czuć potrzebę przyjmowania leku, nawet jeśli nie będzie on łagodzić bólu.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Może być większe ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Oxycodon Stada, jeśli:

- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków recepty lub narkotyków („nałóg”)
- pacjent jest palaczem
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów podczas przyjmowania leku Oxycodon Stada, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg:

- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz
- potrzeba przyjmowania dawki większej niż zalecana
- stosowanie leku z powodów innych niż przepisane, na przykład „aby się uspokoić” albo „aby ułatwić sobie zaśnięcie”
- podejmowanie wielokrotnych, nieskutecznych prób odstawienia lub ograniczenia stosowania leku

- złe samopoczucie po przerwaniu stosowania leku i poprawa, po ponownym rozpoczęciu przyjmowania („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zaobserwował którykolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla niego schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Oxycodon Stada”).

Rzadko może rozwinąć się zwiększona wrażliwość na ból, którego nie usuwa zwiększanie dawki leku. W takim przypadku lekarz zmniejszy dawkę lub zastosuje leczenie alternatywnym lekiem opioidowym.

Nie zaleca się stosowania leku Oxycodon Stada przed zabiegiem chirurgicznym lub w ciągu 24 godzin po zabiegu chirurgicznym.

W żadnym wypadku nie wolno wstrzykiwać zawartości kapsułek, ponieważ może to prowadzić do poważnych działań niepożądanych, które mogą być śmiertelne.

Podczas przyjmowania tych kapsułek mogą wystąpić zmiany hormonalne. Lekarz może chcieć monitorować te zmiany.

Skutki nadużywania w celach dopingowych

Stosowanie leku Oxycodon Stada może powodować dodatnie wyniki testów antidopingowych. Stosowanie leku Oxycodon Stada jako środka dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Oxycodon Stada może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Oxycodon Stada u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego lek Oxycodon Stada nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek Oxycodon Stada 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.

- Leki zmniejszające aktywność ośrodkowego układu nerwowego np.
 - leki ułatwiające zasypianie lub stosowane w leczeniu lęku (leki uspokajające, leki nasenne);
 - inne leki działające na układ nerwowy (fenotiazyny, leki neuroleptyczne);
 - leki stosowane w leczeniu depresji;
 - leki zwiotczające mięśnie;
 - leki stosowane w leczeniu alergii lub wymiotów (leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne);
 - inne opioidy lub alkohol
 mogą nasilać działania niepożądane oksykodonu, w szczególności zaburzenia oddychania (depresję oddechową).

Jednoczesne stosowanie leku Oxycodon Stada i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Oxycodon Stada razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- Leki o działaniu przeciwocholinergicznym np.
 - inne leki, które działają na parasympatyczne i cholinergiczne włókna nerwowe w ośrodkowym układzie nerwowym (leki psychotropowe);
 - leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe) lub wymiotów (leki przeciwwymiotne);
 - leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsonamogą nasilać działania niepożądane oksykodonu (np. zaparcia, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia ze strony układu moczowego).
- Antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna), niektóre leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i posakonazol) i leki przeciwvirusowe (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir) mogą nasilać działanie oksykodonu, a więc może być konieczne dostosowanie dawki, jeśli pacjent przyjmuje te leki.
- Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi), paroksetyna (lek stosowany w leczeniu depresji) i chinidyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca) może hamować metabolizm oksykodonu, a tym samym nasilać jego działanie.
- Niektóre leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina, fenytoina), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), a także leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego mogą zmniejszać działanie oksykodonu
- Niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminoooksydazy) mogą nasilać działania niepożądane oksykodonu (np. pobudzenie, zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi)
- U pacjentów obserwowano klinicznie istotny wzrost lub spadek krzepnięcia krwi, jeśli leki przeciwko krzepnięciu krwi (kumaryny) są podawane jednocześnie z oksykodonu chlorowodorkiem

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Oxycodon Stada z jedzeniem, pić i alkoholem

Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania leku Oxycodon Stada może powodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak spływanie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu i utrata świadomości. Nie zaleca się spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku Oxycodon Stada.

Sok grejpfrutowy może hamować metabolizm oksykodonu, co nasila jego działanie. Dlatego pacjent powinien unikać spożywania soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Oxycodon Stada.

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

Leku Oxycodon Stada nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu przez kobiety w ciąży. Oksykodon przenika przez łożysko do krwiobiegu dziecka.

Długotrwałe stosowanie oksykodonu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków. Stosowanie oksykodonu w trakcie porodu może powodować problemy z oddychaniem (depresję oddechową) u noworodka.

Karmienie piersią

W czasie leczenia za pomocą leku Oxycodon Stada należy przerwać karmienie piersią. Oksykodon przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko karmione piersią, zwłaszcza po przyjęciu dawek wielokrotnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Oksykodon osłabia czujność i zdolność reakcji do takiego stopnia, że zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest upośledzona lub całkowicie zahamowana. W przypadku ustalonej terapii, całkowity zakaz prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może nie być konieczny. Lekarz prowadzący musi ocenić indywidualne przypadki. Należy przedyskutować z lekarzem, czy i pod jakimi warunkami pacjent może prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny.

Oxycodon Stada zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Oxycodon Stada

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Oxycodon Stada, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Oxycodon Stada”).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat.

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 5 mg oksykodonu chlorowodoru co 6 godzin. Jednakże, lekarz przepisze odpowiednią dawkę i określi wymaganą częstość podawania w celu leczenia bólu.

Jeśli okaże się, że pacjent nadal odczuwa ból podczas przyjmowania tego leku, należy omówić to z lekarzem.

Dorośli z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi połowę zalecanej dawki dla dorosłych. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę w zależności od sytuacji klinicznej pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Lek Oxycodon Stada nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 roku życia.

Sposób podawania

Podanie doustne

Lek Oxycodon Stada należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

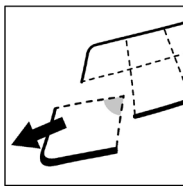
Lek Oxycodon Stada może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Lek Oxycodon Stada nie powinien być przyjmowany z napojami alkoholowymi.

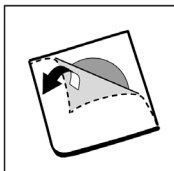
Instrukcja stosowania zabezpieczonych przed dziećmi perforowanych blistrów jednodawkowych:

1. Nie należy wyciskać kapsułki bezpośrednio z blistra.

2. Należy oddzielić jedną komórkę blistra wzdłuż perforacji.



3. Należy ostrożnie zdjąć zabezpieczenie, aby otworzyć komórkę i wyjąć kapsułkę z komórki.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxycodon Stada

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Oxycodon Stada lub przypadkowego połknięcia kapsułek pacjenta przez kogoś innego należy niezwłocznie poinformować lekarza lub lokalny ośrodek toksykologii.

Przedawkowanie może prowadzić do:

zwężenia źrenic

zahamowania oddychania

osłabienia mięśni

senności i spadku ciśnienia krwi

zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia).

W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, brak aktywności psychicznej i fizycznej, utrata przytomności, spowolnienie czynności serca oraz nagromadzenie wody w płucach.

Nadużywanie dużych dawek silnych opioidów, takich jak oksykodon, może spowodować zgon. W żadnym wypadku nie należy narażać się na sytuacje wymagające podwyższonej koncentracji np. prowadzenie pojazdu.

Pominięcie przyjęcia leku Oxycodon Stada

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe i następnie przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. Nie należy przyjmować dwóch dawek w ciągu 4 godzin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Oxycodon Stada

Nie należy przerywać stosowania leku bez poinformowania lekarza.

Gdy pacjent nie wymaga dłużej terapii lekiem Oxycodon Stada, może być wskazane, stopniowe zmniejszenie dawki w celu uniknięcia objawów odstawiennych.

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.

Istotne działania niepożądane lub objawy, o których należy wiedzieć oraz działania, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Oxycodon Stada i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zahamowanie oddychania stanowi najbardziej znaczące ryzyko wywoływane przez opioidy i jego wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych. W konsekwencji u predysponowanych pacjentów, opioidy mogą powodować znaczne spadki ciśnienia krwi.

Oprócz tego oksykodon może powodować zwężenie źrenic, skurcz oskrzeli i skurcz mięśni gładkich oraz hamować odruch kaszlu.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- uspokojenie (zmęczenie do senności);
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- zaparcia;
- mdłości (nudności);
- wymioty;
- świąd.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszony apetyt, utrata apetytu;
- ciężkie psychiczne działania niepożądane takie jak:
 - zmiany nastroju (np. uogólniony strach, depresja);
 - zmiany w aktywności (głównie uspokojenie, niekiedy z towarzyszącym zmęčeniem, sporadyczne ze zwiększeniem nerwowości oraz zaburzenia snu);
 - zmiany zachowania (zaburzenia procesu myślenia, splątanie);
- drżenie;
- świszczący oddech, duszność, czkawka;
- suchość w jamie ustnej, ból brzucha, biegunka, niestrawność;
- wysypka, nadmierna potliwość;
- zwiększone parcie na mocz;
- uczucie osłabienia (astenia).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne;
- nieprawidłowe wytwarzanie hormonu antydiuretycznego;
- niedobór wody w organizmie (odwodnienie);
- zmiany percepcji, takie jak depersonalizacja oraz widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją (omamy), zmniejszenie popędu seksualnego, niepokój, skrajne zachowanie emocjonalne, poczucie ogromnego szczęścia, uzależnienie od narkotyków lub leków (patrz punkt 2);
- zwiększenie lub zmniejszenie napięcia mięśni, zaburzenia koordynacji, mimowolne skurcze mięśni, drgawki; w szczególności u pacjentów z padaczką lub ze skłonnością do drgawek, zwiększone napięcie i trudności w rozciąganiu mięśni, zaburzenia mowy, omdlenia, mrowienie lub klucie (parestezja), upośledzenie czucia dotyku (niedoczulica), migrena, zmiana smaku, utrata pamięci;
- zaburzenia łzawienia, zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia;
- nieprawidłowe wyostrenie słuchu (przeczulica słuchowa), uczucie zawrotów głowy lub wirowania;
- przyspieszone tętno, bycie świadomym bicia serca;
- rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- trudności w oddychaniu, kaszel, ból gardła, katar, zmiany głosu;
- trudności w połykaniu, owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia, odbijania, niedrożność jelit;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- suchość skóry;
- trudności w oddawaniu moczu;

- impotencja;
- niskie stężenia hormonów płciowych we krwi ("hipogonadyzm", obserwowany w badaniu krwi);
- ból (np. ból w klatce piersiowej), dreszcze, nadmierna ilość płynu w tkankach (obrzęk), złe samopoczucie, uzależnienie fizyczne obejmujące objawy odstawienia, tolerancja na lek wymagająca zwiększonego dawkowania w celu utrzymania działania, pragnienie;
- urazy spowodowane wypadkami.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- opryszczka zwykła (choroba skóry i błon śluzowych);
- choroba węzłów chłonnych (limfadenopatia);
- zwiększony apetyt;
- obniżenie ciśnienia krwi, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej;
- krwawienie dziąseł, smoliste stolce, przebarwienia i uszkodzenie zębów;
- swędząca wysypka skórna (pokrzywka), zwiększona wrażliwość na światło (nadwrażliwość na światło);
- skurcze mięśni;
- krew w moczu (krwiomocz);
- zmiany w masie ciała (zmniejszenie lub zwiększenie), zapalenie tkanki łącznej podskórnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- łuszcząca się wysypka (złuszczające zapalenie skóry).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne);
- zachowania agresywne;
- zwiększona wrażliwość na ból, której nie można usunąć poprzez zwiększenie dawki;
- próchnica zębów;
- ból po prawej stronie brzucha, świąd i żółtaczkę spowodowane zapaleniem pęcherza żółciowego;
- brak miesiączki;
- długotrwałe stosowanie leku Oxycodon Stada w czasie ciąży może powodować objawy odstawienne zagrażających życiu u noworodka. Objawy u niemowląt na które należy zwrócić uwagę obejmują drażliwość, nadpobudliwość i zaburzenia snu, wysoki płacz, drżenie, wymioty, biegunkę oraz brak zwiększenia masy ciała
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).

Środki zaradcze:

Jeśli pacjent zaobserwuje którekolwiek działanie niepożądane z powyższej listy, lekarz podejmie odpowiednie działania. Zaparcie, jako działaniu niepożądanemu, mogą zapobiegać dieta wzbogacona w błonnik oraz zwiększone spożycie płynów. Jeśli u pacjenta występują nudności lub wymioty, lekarz przepisze odpowiedni lek.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Oxycodon Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek ten należy przechowywać w zamkniętym oraz zabezpieczonym miejscu, do którego inne osoby nie mogą mieć dostępu. Może on być bardzo szkodliwy i może spowodować zgon osoby, której nie został przepisany.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Oxycodon Stada

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek.
Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde:
Każda kapsułka twarda zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.
Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde:
Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu.
Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde:
Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 18 mg oksykodonu.
- Pozostałe składniki to: *Substancje pomocnicze:* celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian. *Otoczka kapsułki:* żelatyna, woda, laurylu sodu siarczan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygotyna (E 132). *Tusz drukarski:* szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Oxycodon Stada i co zawiera opakowanie

Oxycodon Stada, 5 mg:

Kapsułki, twarde o długości 14,4 mm, z ciemnoróżowym korpusem oznaczonym napisem "5" i brązowym wieczkiem z napisem "OXY".

Oxycodon Stada, 10 mg:

Kapsułki, twarde o długości 14,4 mm, z białym korpusem oznaczonym napisem "10" i brązowym wieczkiem z napisem "OXY".

Oxycodon Stada, 20 mg:

Kapsułki, twarde o długości 14,4 mm, z jasnoróżowym korpusem oznaczonym napisem "20" i brązowym wieczkiem z napisem "OXY".

Wielkości opakowań:

10, 14, 28, 30 lub 56 kapsułek, twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Street
2600 Dupnitsa
Bułgaria

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

Republika Czeska:
OXYKODON STADA

Niemcy:
Oxycodon AL 5 mg Hartkapseln
Oxycodon AL 10 mg Hartkapseln
Oxycodon AL 20 mg Hartkapseln

Finlandia:
Oxycodone STADA 5 mg kapseli, kova
Oxycodone STADA 10 mg kapseli, kova
Oxycodone STADA 20 mg kapseli, kova

Polska:
Oxycodon Stada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023