

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OxyNorm, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Oxycodoni hydrochloridum

Należy 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.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 OxyNorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyNorm
3. Jak stosować lek OxyNorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OxyNorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek OxyNorm jest silnie działającym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów. Lek OxyNorm jest stosowany w łagodzeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego u dorosłych, który można odpowiednio złagodzić jedynie za pomocą opioidowych leków przeciwbólowych. Lek OxyNorm jest stosowany w leczeniu silnego bólu u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyNorm

Kiedy nie stosować leku OxyNorm

- Jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent choruje na ciężką i długotrwałą chorobę płuc, której towarzyszy utrudnione oddychanie (ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc, nazywana także POChP);
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem, które zostały zdiagnozowane jako stan zwany serce płucne (zmiany w sercu w wyniku przewlekłej choroby płuc);
- Jeśli pacjent choruje na ciężką astmę;
- Jeśli u pacjenta występują problemy z oddechem np. oddech znacząco spłycił się i zwolnił (ciężka depresja oddechowa z niewystarczającym poziomem tlenu oraz z podwyższonym poziomem dwutlenku węgla we krwi);
- Jeśli u pacjenta występuje stan, w którym jelito przestaje pracować (niedrożność porażenna jelit).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OxyNorm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w szczególności:

- u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami płuc;
- podczas stosowania inhibitorów MAO lub jeśli pacjent stosował inhibitor MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni; są to stosowane w leczeniu depresji (tranilcypromina, fenzylina, izokarboksazyd, moklobemid), choroby Parkinsona (selegilina) oraz infekcji (linezolid);
- u pacjentów z chorobą tarczycy objawiającą się suchą, zimną, opuchniętą i pogrubioną skórą twarzy („nalana twarz”), rąk i nóg;
- u pacjentów z niewystarczającym wydzielaniem hormonów tarczycy;
- u pacjentów z chorobą Addisona;
- u pacjentów mających trudności w oddawaniu moczu ze względu na powiększony gruczoł krokowy
- u pacjentów, u których stwierdzono chorobę psychiczną spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami;
- u pacjentów uzależnionych od opioidów obecnie lub w przeszłości;
- u pacjentów cierpiących z powodu objawów odstawienia alkoholu, takich jak majaczenie lub drżenie;
- u pacjentów cierpiących na epilepsję lub z predyspozycjami do drgawek;
- u pacjentów z urazami głowy związanymi silnymi bólami głowy lub mdłościami, co może wskazywać na zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- u pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi;
- u pacjentów z problemami z pęcherzykiem żółciowym, kamieniami żółciowymi lub problemami z drogami żółciowymi;
- u pacjentów z zapaleniem trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki);
- u pacjentów z zapalną chorobą jelit lub przebiegającą z niedrożnością;
- u pacjentów, u których lekarz podejrzewa zatrzymanie czynności jelit;
- u pacjentów z zaparciami;
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek;
- u pacjentów nadużywających lub uzależnionych od alkoholu.

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek OxyNorm 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 budzenie 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.

Należy poinformować lekarza, jeżeli powyższe informacje dotyczą pacjenta.

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa). Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Może także powodować zmniejszenie stężenia tlenu we krwi. Może to grozić, np. omdleniami.

Podczas długotrwałego stosowania leku OxyNorm u pacjenta może rozwinąć się tolerancja na lek i pacjent może wymagać podawania stopniowo coraz większych dawek leku OxyNorm dla utrzymania pożądanej kontroli bólu. Nie należy samodzielnie zwiększać dawki leku OxyNorm bez konsultacji z lekarzem.

Opioidy nie są lekiem pierwszego wyboru w leczeniu bólu niezwiązanego z chorobą nowotworową i nie są zalecane jako jedyne leczenie. W leczeniu bólu przewlekłego oprócz opioidów należy stosować inne

leki. Lekarz powinien ściśle monitorować stan pacjenta i odpowiednio dostosować dawkę podczas przyjmowania leku OxyNorm, aby zapobiec uzależnieniu i nadużywaniu.

Przedłużone stosowanie leku OxyNorm może prowadzić do uzależnienia fizycznego. W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy obejmujące: ziewanie, rozszerzenie źrenicy oka, łzawienie, katar, drżenie, pocenie się, niepokój i niepokój ruchowy, napady padaczkowe, trudności w zasypianiu oraz bóle mięśni. Gdy kontynuowanie leczenia lekiem OxyNorm nie jest konieczne, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec tym objawom.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

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 leku OxyNorm 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 nadużywanie może sprawić, że pacjent poczuje, że nie ma już kontroli nad tym, jaką dawkę leku przyjmie lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może odczuwać że musi kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić bólu.

Ryzyko zależności od leku lub uzależnienia jest różne w zależności od pacjenta. Ryzyko uzależnienia od leku OxyNorm może być większe jeśli:

- pacjent lub osoba z rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych (uzależnienie);
- pacjent pali papierosy;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku OxyNorm pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać, że u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek lub pacjent uzależnił się.

- Pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Pacjent musi wziąć dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż lekarz zalecił, na przykład „aby zachować spokój” lub „pomóc w zasypianiu”.
- Pacjent podejmował powtarzające się, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku.
- Pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku i po ponownym przyjęciu leku następuje poprawa samopoczucia („efekty 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 OxyNorm”).

Substancja czynna zawarta w leku, oksykodonu chlorowodorek, może być nadużywana i powodować uzależnienie, podobnie jak inne silne opioidy stosowane w leczeniu bólu. Należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków.

U pacjenta może wystąpić zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia), mimo otrzymywania wzrastających dawek leku OxyNorm. O konieczności zmiany dawki lub zmiany silnego środka przeciwbólowego może zdecydować wyłącznie lekarz.

Przed planowaną operacją konieczne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leku OxyNorm.

Podczas przyjmowania tych tabletek mogą wystąpić zmiany hormonalne dotyczące np. prolaktyny, kortyzolu i testosteronu. Lekarz może zdecydować o monitorowaniu tych zmian.

Stosowanie leku OxyNorm może wykazać pozytywny wynik w teście kontroli antydopingowej. Stosowanie leku OxyNorm, jako środka dopingowego, stanowi zagrożenie dla życia.

Lek OxyNorm a inne leki

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

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

Jeśli jednak lekarz przepisał lek OxyNorm razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia.

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

Działania niepożądane mogą występować częściej lub mogą być bardziej nasilone, jeśli lek OxyNorm jest stosowany z lekami, które wpływają na czynność mózgu, takimi jak: leki nasenne oraz uspokajające, leki stosowane przy leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych, antydepresanty, leki przeciwalergiczne, leki stosowane w leczeniu objawów choroby lokomocyjnej, leki stosowane w leczeniu wymiotów oraz inne opioidy. Przykłady działań niepożądanych to: niewydolność oddechowa (spłycony i spowolniony oddech), zaparcia, suchość w jamie ustnej oraz trudności w oddawaniu moczu.

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.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce, jeżeli pacjent przyjmuje:

- leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające (np. leki uspokajające lub leki nasenne, włączając w to benzodiazepiny);
- leki przeciwdepresyjne (np. paroksetyna, amitryptylina);
- inhibitory MAO (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*);
- leki przeciw uczuleniom, chorobie lokomocyjnej lub wymiotom (np. leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takie jak środki antypsychotyczne, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki);
- leki zwane środkami zwiotczającymi mięśnie, stosowane w celu złagodzenia skurczów mięśni (np. tyzanidyna);
- leki stosowane w terapii choroby Parkinsona;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu i stanów lękowych, takie jak gabapentyna i pregabalina,
- inne silne leki przeciwbólowe;

- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności i zgagi);
- leki stosowane w leczeniu grzybic (takie jak ketokonazol, worykonazol, itraconazol lub pozakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń/infekcji bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- ryfampicynę stosowaną w leczeniu gruźlicy;
- specyficzne grupy leków znane jako inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (należą do nich: beceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- karbamazepinę (lek stosowany do leczenia napadów padaczkowych lub drgawek i niektórych stanów bólowych);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek);
- roślinny lek zwany dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum*)
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca);
- leki zwane kumrynymi zapobiegające krzepnięciu krwi lub pomagających w procesie krzepnięcia krwi (takie jak fenprokumon).

Lek OxyNorm z jedzeniem, pić i alkoholem

Picie alkoholu podczas stosowania leku OxyNorm może powodować senność lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu i utraty przytomności. Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku OxyNorm.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku OxyNorm.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Nie należy stosować leku OxyNorm w czasie ciąży.

Brak jest wystarczających danych ze stosowaniem oksykodonu chlorowodoru u kobiet ciężarnych. Długotrwałe stosowanie oksykodonu chlorowodoru w trakcie ciąży może spowodować rozwój objawów odstawiennych u noworodków. Zastosowanie oksykodonu chlorowodoru podczas porodu może spowodować płytki oddech i spowolnienie oddychania (depresja oddechowa) u noworodka.

Karmienie piersią

Lek OxyNorm nie powinien być stosowany przez matki karmiące piersią, ponieważ oksykodonu chlorowodorek może przenikać do mleka ludzkiego i może wywołać uspokojenie polekowe oraz spłycenie i spowolnienie oddechu (depresję oddechową) u karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie leku OxyNorm może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Dotyczy to szczególnie początkowej fazy leczenia lekiem OxyNorm, zwiększenia dawki lub zamiany leku na inny podobny oraz gdy lek OxyNorm jest przyjmowany z alkoholem lub w skojarzeniu z lekami, które wpływają na działanie mózgu.

W okresie ustabilizowanego leczenia nie ma zakazu prowadzenia pojazdów. Decyzję w każdym indywidualnym przypadku podejmuje lekarz, po rozważeniu istniejących okoliczności. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn.

Lek OxyNorm zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml i uznawany jest za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek OxyNorm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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 OxyNorm, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku OxyNorm”).

Dawkowanie

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od nasilenia bólu i osobistej wrażliwości pacjenta. Zastrzyk zwykle przygotowują i podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, na ogół nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjenci, u których występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów, powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej dla dorosłych na początku terapii.

Pacjenci z grup podwyższonego ryzyka

Pacjenci z niską masą ciała i wolniej metabolizujący leki powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej dla dorosłych na początku terapii.

Sposób podawania

Przy podaniu dożylnym lek OxyNorm można rozcieńczyć do stężenia 1 mg/ml za pomocą 0,9%(m/obj.) roztworu chlorku sodu, 5% (m/obj.) roztworu glukozy lub wody do wstrzykiwań.

Podanie podskórne, jeśli jest to konieczne, lek OxyNorm może być rozcieńczony 0,9% (m/obj.) roztworem chlorku sodu, 5% (m/obj.) roztworem glukozy lub wodą do wstrzykiwań. Dawkowanie jest zależne od metody podania leku.

Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lek OxyNorm jest przeznaczony do podania w postaci bolusa lub infuzji dożylniej (dożylnie= i.v.) lub za pomocą cienkiej igły podskórnie (podskórnie = s.c.).

Okres stosowania

Lekarz decyduje o czasie leczenia.

Nie należy przerywać leczenia lekiem OxyNorm bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku OxyNorm”).

Oksykodonu nie należy stosować przez okres dłuższy niż to konieczne.

W przypadku długotrwałego stosowania leku OxyNorm należy obserwować reakcje pacjenta na lek. Regularne wizyty lekarskie są konieczne do osiągnięcia odpowiedniego łagodzenia bólu, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych pozwalają na ich szybkie leczenie, zmianę dawkowania lub podjęcie decyzji, co do dalszego postępowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku OxyNorm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OxyNorm

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku OxyNorm należy natychmiast poinformować lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic
- spłycony i spowolniony oddech (depresja oddechowa)
- postępująca senność aż do osłupienia
- obniżone napięcie mięśni szkieletowych
- spowolnione tętno
- obniżone ciśnienie tętnicze
- zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia).

W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata przytomności (śpiączka), gromadzenie się wody w płucach i zapaść krążeniowa. Mogą one prowadzić do śmierci.

Pacjent powinien bezwzględnie unikać sytuacji, w których wymagany jest wysoki stopień koncentracji, np. prowadzenia samochodu.

Pominięcie zastosowania leku OxyNorm

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku OxyNorm lub pominięcie przyjęcia dawki prowadzi do niezadowolającego i (lub) niewystarczającego zmniejszenia bólu.

Należy kontynuować przyjmowanie dawek zgodnie z zaleconym schematem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku OxyNorm

Nie należy przerywać stosowania leku OxyNorm bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli stosowanie leku OxyNorm przestanie być konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki dobowej. W przypadku nagłego przerwania leczenia może wystąpić zespół odstawienny (objawy: ziewanie, rozszerzenie źrenicy oka, zaburzenia łzawienia, katar, drżenie (dreszcze), pocenie się, niepokój, drgawki, trudności w zasypianiu lub bóle 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. Podobnie jak w przypadku innych silnych leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko fizycznego uzależnienia (niezbyt często).

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

W przypadku wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z istotnych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z najbliższym dostępnym lekarzem.

- Nagłe trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza te obejmujące całe ciało (częstość nieznana) lub jakiegokolwiek inne reakcje alergiczne - są to objawy ciężkich reakcji uczuleniowych (częstość: niezbyt często)
- Spłyconie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa; częstość: nieznana) - występuje głównie u osób starszych i osłabionych lub jeśli podano zbyt dużą dawkę leku; duszność (duszność; częstość: niezbyt często)
- Spadek ciśnienia krwi - mogą spowodować zawroty głowy i omdlenia (częstość: rzadko)
- Skurcze brzucha i wzdęcia, nudności, wymioty i niemożliwość oddania gazów lub stolca, które mogą być spowodowane przez poza-mechaniczną niedrożność jelita (niedrożność; częstość: niezbyt często)

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Zaparcia – można temu przeciwdziałać stosując środki zapobiegawcze, takie jak picie dużej ilości płynów, jedzenie pokarmów bogatych w błonnik
- Nudności, wymioty - zwłaszcza na początku leczenia, jeśli wystąpią nudności lub wymioty, lekarz może zalecić leki, aby im zapobiec
- Senność większa niż normalnie (aż do uspokojenia), zawroty głowy, ból głowy

Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność
- Zmniejszenie apetytu do całkowitej utraty apetytu
- Lęk, stan splątania, depresja, obniżenie aktywności, niepokój ruchowy, nadmierna ruchliwość, nerwowość, trudności w zasypianiu, nieprawidłowe myślenie
- drżenie, ospałość
- Reakcje skórne, wysypki, pocenie się
- Ból podczas oddawania moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Poczucie niezwykłego osłabienia, zmęczenie

Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- Urazy w wyniku wypadków
- Odwodnienie
- Pobudzenie, wahania nastroju, uczucie skrajnego szczęścia, zaburzenia percepcji (np omamy, poczucie nierealności otoczenia)
- Osłabiony popęd płciowy
- Napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów)
- Utrata pamięci, dekoncentracja, migreny
- Niezwykła sztywność mięśni, mimowolne skurcze mięśni, zmniejszona wrażliwość na ból i dotyk, zaburzenia koordynacji
- Omdlenia
- Mrowienie (mrowienie w rękach i nogach), zmiany w smaku
- Zaburzenia widzenia, wąskie źrenice
- Zaburzenia słuchu, odczucie zawrotów głowy lub „wirowania” (zawroty głowy)
- Szybkie bicie serca, kołatanie serca
- Zaczerwienienie skóry
- Trudności w mówieniu, zmiany głosu (chrypka), kaszel

- Owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie jamy ustnej, trudności w przełykaniu
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów, odbijanie
- Pogorszenie parametrów czynności wątroby (uwidocznione w badaniu krwi)
- Suchość skóry
- Niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Impotencja, zmniejszenie poziomu hormonów płciowych
- Dreszcze
- Objawy odstawienia, potrzeba, aby otrzymywać coraz większe dawki produktu leczniczego OxyNorm, aby osiągnąć ten sam poziom ulgi w bólu (tolerancja), ból (ból w klatce piersiowej donosowo), ogólne złe samopoczucie
- Obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- Pragnienie

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

- Poczucie omdlenia, szczególnie w czasie wstawania
- Ciemne, smołowate stolce, zmiany w uzębieniu, krwawienia z dziąseł,
- Infekcje takie jak owrzodzenie lub opryszczka (które mogą powodować pęcherze wokół ust lub genitaliów)
- Zwiększony apetyt
- Swędząca wysypka (pokrzywka)
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała

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

- Agresja
- Zwiększenie wrażliwości na ból
- Bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)
- Próchnica zębów
- Ból brzucha z powodu kolki, problemy z przepływem żółci
- Brak miesiączki
- Objawy odstawienia u dzieci urodzonych przez matki, którym podawano OxyNorm w trakcie ciąży

Lek OxyNorm może być także przyczyną skurczów mięśni oskrzeli (powodując duszność) oraz zmniejszonej zdolności do kaszlu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 OxyNorm

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 pudełku tekturowym, oznakowaniu blistra lub ampułki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczegółowych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Po otwarciu użyć natychmiast.

Lek OxyNorm rozcieńczony 0,9% (m/obj.) roztworem chlorku sodu, 5% (m/obj.) roztworem glukozy lub wodą do wstrzykiwań wykazuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej lek należy podać natychmiast po rozcieńczeniu. W innym przypadku za okres i warunki przechowywania przed podaniem leku odpowiada użytkownik, przy czym zasadniczo okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, jeżeli roztwór jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie nastąpiło w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Należy dokonać wizualnej oceny roztworu przed podaniem, także po rozcieńczeniu. Zastosować można tylko klarowny roztwór, pozbawiony cząstek i zanieczyszczeń.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OxyNorm

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 8,97 mg oksykodonu.

Jedna ampułka z 1 ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru.

Jedna ampułka z 2 ml zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, rozcieńczony kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek OxyNorm i co zawiera opakowanie

Lek OxyNorm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji jest klarownym, bezbarwnym płynem.

Lek OxyNorm dostępny jest w szklanych ampułkach po 1 ml i 2 ml, pakowanych po 5 i 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk, Dania

Wytwórca

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg, Niemcy

Mundipharma DC B.V,
Leusderend 16
3832 RC Leusden, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. +48 22 866 87 12.

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

Polska OxyNorm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Szczegółowe informacje na temat tego leku znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnej na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>).