

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

**Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane**

*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 Oxydolor Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxydolor Fast
3. Jak stosować lek Oxydolor Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxydolor Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Oxydolor Fast i w jakim celu się go stosuje

Oxydolor Fast jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Oxydolor Fast jest stosowany w leczeniu **ostrego bólu**, który wymaga leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi, ponieważ inne leki przeciwbólowe okazały się nieskuteczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxydolor Fast

##### Kiedy nie stosować leku Oxydolor Fast:

- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie** na oksykodonu chlorowodorek, soję, orzechy ziemne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienionych w punkcie 6
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania jak zbyt wolny czy zbyt płytki oddech (**depresja oddechowa**)
- jeśli we krwi pacjenta jest zbyt duże stężenie **dwutlenku węgla**
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe **chorób płuc**, związane ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- jeśli u pacjenta występują niektóre z **zaburzeń serca** znane jako zespół serca płucnego
- jeśli pacjent ma **astmę**
- jeśli pacjent ma rodzaj niedrożności jelit zwany niedrożnością porażenną
- jeśli u pacjenta występuje **ostry i silny ból żołądka** lub opóźnione opróżnianie żołądka

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxydolor Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą**

- w przypadku **osób w podeszłym wieku lub osłabionych**
- w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności **płuc, wątroby lub nerek**

- w przypadku niektórych **zaburzeń tarczycy** (obrzęk śluzowaty) lub jeśli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (niedoczynność tarczycy)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza nie działają prawidłowo), na przykład choroba Addisona
- w przypadku przerostu **gruczołu prostaty**
- w przypadku choroby psychicznej spowodowanej przez uzależnienie od alkoholu lub innych substancji
- w przypadku zaburzeń **pęcherzyka żółciowego**
- w przypadku zapalenia trzustki, które może powodować silny ból brzucha lub pleców
- w przypadku **trudności lub bólu w trakcie oddawania moczu**
- jeśli lekarz podejrzewa u pacjenta niedrożność porażenną jelit (stan, w którym jelita przestają pracować)
- w przypadku choroby zapalnej jelit
- w przypadku urazu głowy z silnym bólem głowy lub dyskomfortem – oznaki **zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego**
- w przypadku **obniżonego ciśnienia krwi** lub uczucia osłabienia przy wstawaniu
- w przypadku małej objętości krwi (hipowolemia)
- w przypadku **padaczki** lub występującej skłonności do napadów
- w przypadku przyjmowania **inhibitorów MAO** (stosowanych w leczeniu **depresji** lub **choroby Parkinsona**) lub jeśli przyjmowane one były w ciągu ostatnich dwóch tygodni

### **Zaburzenia oddychania podczas snu**

Lek Oxydolor Fast może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i związaną z tym hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Najpoważniejszym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest splotenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa). Najczęściej występuje u osób w podeszłym wieku oraz osłabionych. Może to również powodować obniżenie poziomu tlenu we krwi, co może prowadzić do omdlenia.

### Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Jeśli lek Oxydolor Fast stosowany jest w leczeniu długoterminowym, może wystąpić **tolerancja** na lek. Oznacza to, że w celu opanowania bólu będzie występowała potrzeba stopniowego zwiększania dawki. Nie wolno zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

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 Oxydolor Fast 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 łagodził bólu.

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

- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od **alkoholu, leków wydawanych na receptę 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 Oxydolor Fast, 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 Oxydolor Fast”).

Lek Oxydolor Fast ma właściwości **uzależniające**. Jeśli leczenie jest przerwane nagle, mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, katar, drżenie, poty, lęk, niepokój, drgawki, bezsenność lub ból mięśni. Jeśli stosowanie leku nie jest już potrzebne, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę.

Lekarz oceni możliwe ryzyko w porównaniu do korzyści ze stosowania tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nasuną się dodatkowe pytania w tej sprawie.

Substancja czynna tego leku, oksykodonu chlorowodorek, tak jak inne bardzo silne opioidy (silne leki przeciwbólowe) ma potencjał prowadzący do nadużywania. Możliwy jest również rozwój uzależnienia psychicznego. Lek Oxydolor Fast należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali lub nadużywają obecnie alkoholu, narkotyków albo leków.

Podczas stosowania dużych dawek może wystąpić zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia), który nie reaguje na dalsze zwiększanie dawki leku Oxydolor Fast. Lekarz zadecyduje wówczas, czy należy zmniejszyć dawkę, czy też zastosować inny silny lek przeciwbólowy (opioide).

Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Oxydolor Fast.

Podobnie jak inne opioidy, oksykodon może wpływać na wytwarzanie hormonów w organizmie (takich jak kortyzol i hormony płciowe). Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek przez długi okres.

### **Dzieci**

Bezpieczeństwo i skuteczność leku Oxydolor Fast u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały dotychczas ustalone. Z tego powodu stosowanie leku Oxydolor Fast w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.

### **Ostrzeżenie dotyczące dopingu**

Sportowcy muszą być świadomi, że ten lek może spowodować pozytywny wynik testów antidopingowych.

Stosowanie leku Oxydolor Fast jako środka dopingującego może stać się zagrożeniem dla zdrowia.

### **Lek Oxydolor Fast 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.

Jednoczesne stosowanie leku Oxydolor Fast i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa),

śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Oxydolor Fast razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego stosowania powinny być przez lekarza ograniczone.

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

Działania niepożądane leku Oxydolor Fast mogą występować częściej albo być bardziej nasilone, jeśli stosowany on jest jednocześnie z lekami, które mogą wpływać na czynność mózgu lub z lekami stosowanymi w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub wymiotów. Działaniami niepożądanymi mogą być np. spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa), zaparcia, suchość w ustach lub problemy z oddawaniem moczu.

Leki wpływające na czynność mózgu:

- leki nasenne lub uspokajające (w tym benzodiazepiny)
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. paroksetyna lub amitryptylina), w tym należące do grupy inhibitorów MAO (takie jak tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid lub linezolid)
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub wymiotów (leki przeciwhistaminowe, przeciwwymiotne)
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych lub umysłowych (takie jak leki psychotropowe, fenotiazyny lub neuroleptyki)
- leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu i stanów lękowych, np. gabapentyna i pregabalina

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 poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków z poniższej listy:

- leki zwiotczające mięśnie, stosowane w leczeniu kurczów mięśni (jak tizanidyna)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona
- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy)
- cymetydyna (lek stosowany przy wrzodach żołądka, niestrawności lub zgadze)
- leki stosowane przy zakażeniach grzybiczych (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub posakonazol)
- leki stosowane przy zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna)
- leki z grupy inhibitorów proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sachinawir)
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub drgawek oraz niektórych rodzajów bólu)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub drgawek)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)
- chinidyna (lek stosowany przy nieregularnym rytmie serca)
- niektóre leki zapobiegające krzepnięciu krwi lub rozrzedzające krew (takie jak fenpropumon)

### **Lek Oxydolor Fast z pićiem i alkoholem**

Nie należy przyjmować leku Oxydolor Fast w połączeniu z alkoholem. Spożywanie alkoholu może nasilić takie działania niepożądane oksykodonu jak senność, ospałość oraz powolny i płytki oddech. Należy unikać stosowania leku Oxydolor Fast u pacjentów, którzy obecnie lub w przeszłości nadużywali alkoholu lub leków.

Sok grapefruitowy może zwiększać stężenie oksykodonu we krwi. Należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent regularnie pije sok grapefruitowy.

### **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** podawania leku Oxydolor Fast w okresie ciąży.

**Stosowanie** oksykodonu w okresie ciąży przez dłuższy czas może powodować **objawy z odstawienia u noworodka**. Jeśli oksykodon podawany jest podczas porodu, u dziecka mogą wystąpić zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

#### ***Karmienie piersią***

**Należy przerwać** karmienie piersią podczas stosowania leku Oxydolor Fast. Oksykodonu chlorowoderek przenika do mleka ludzkiego i może powodować uspokojenie, spłycenie i spowolnienie oddechu (depresję oddechową) u dziecka karmionego piersią. Z tego powodu nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią, szczególnie po przyjęciu wielu dawek leku Oxydolor Fast.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Oxydolor Fast może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy się tego spodziewać zwłaszcza na początku stosowania leku Oxydolor Fast, po zwiększeniu dawki lub po zmianie leczenia, a także w przypadku gdy lek Oxydolor Fast wchodzi w interakcje z alkoholem lub lekami, które mogą upośledzać czynność mózgu. W przypadku ustabilizowanej terapii nie jest konieczne wprowadzenie ogólnego zakazu prowadzenia pojazdów. Lekarz prowadzący musi ocenić indywidualną sytuację pacjenta.

### **Lek Oxydolor Fast zawiera laktozę**

Lek Oxydolor Fast zawiera laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja na niektóre cukry, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Oxydolor Fast zawiera soję**

Lek Oxydolor Fast zawiera soję. Jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

### **Lek Oxydolor Fast, 5 mg zawiera czerwień koszenilową, lak aluminiowy**

Lek Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane zawiera barwnik czerwień koszenilową, lak aluminiowy (E 124), który może powodować reakcje uczuleniowe.

## **3. Jak przyjmować lek Oxydolor Fast**

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

### **Zalecana dawka**

Dla dawek niemożliwych do zrealizowania z niniejszą mocą, dostępne są inne moce tego leku.

**Lekarz ustali dawkę** według intensywności bólu i indywidualnej odpowiedzi na leczenie.

**Nie należy zmieniać** dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę wystarczającą do złagodzenia bólu.

Jeśli pacjent był wcześniej leczony opioidami, lekarz może rozpocząć terapię od większej dawki.

Może być konieczne stopniowe zwiększanie dawki, jeśli złagodzenie bólu jest niewystarczające lub jeśli ból się nasila.

Należy poinformować lekarza, jeśli działanie leku Oxydolor Fast jest za mocne lub za słabe.

**Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka leku wynosi:**

- **dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat i starsi):**

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 5 mg oksykodonu chlorowodoru co 6 godzin. Jeśli konieczne, lekarz może zalecić zmniejszenie odstępu między dawkami do 4 godzin. Jednak należy pamiętać, że leku Oxydolor Fast nie można przyjmować więcej niż 6 razy na dobę.

- **osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze):**

Osoby w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek mogą przyjmować takie same dawki jak osoby dorosłe.

- **pacjenci z zaburzeniami nerek i (lub) wątroby:**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub nerek i pacjent nie przyjmował wcześniej opioidów, leczenie powinno zacząć się od połowy zalecanej dawki dla dorosłych. Lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.

- **inne grupy ryzyka**

W przypadku pacjentów o niskiej masie ciała lub pacjentów, których organizm wolniej metabolizuje leki, dawka początkowa powinna wynosić połowę zalecanej dawki dla dorosłych.

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

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki dobowej oraz o podziale dawki dobowej na pojedyncze dawki poranne i wieczorne. Lekarz zdecyduje również o zmianie dawkowania w trakcie leczenia.

Jeśli pacjent odczuwa ból pomiędzy dawkami leku Oxydolor Fast, może to oznaczać, że potrzebuje większych dawek leku. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent wymaga długoterminowego leczenia ciężkiego bólu, należy zmienić postać stosowanego leku na oksykodonu chlorowodorek, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne

Lek należy przyjmować **popijając odpowiednią ilością płynu** (np. ½ szklanki wody) **co 4 – 6 godzin**, tak jak zaleci lekarz. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

### **Czas stosowania**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Oxydolor Fast.

Nie należy przerywać stosowania leku Oxydolor Fast bez porozumienia z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Oxydolor Fast”).

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Oxydolor Fast, pacjent powinien obserwować swoje leczenie i regularnie omawiać je z lekarzem. Jest to konieczne w celu uzyskania jak najlepszej terapii

przeciwbólowej, tj. umożliwienia wczesnego wyleczenia występujących działań niepożądanych oraz podjęcia decyzji o dostosowaniu dawki i kontynuacji leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Oxydolor Fast jest zbyt silne lub zbyt słabe.

#### **Instrukcje dotyczące otwierania blistra:**

Ten lek jest w opakowaniu zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Należy mocno nacisnąć tabletkę w celu wyjęcia jej z blistra.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxydolor Fast**

**Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecane.**

Przedawkowanie może powodować:

- zwężenie źrenic
- spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa)
- senność aż do stanu braku świadomości (stan podobny do narkozy)
- zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych
- spowolnienie pulsu
- spadek ciśnienia krwi
- zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia)

W cięższych przypadkach może wystąpić utrata przytomności (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i niewydolność krążenia, potencjalnie zakończone zgonem.

W żadnym wypadku nie należy narażać się na sytuacje wymagające podwyższonej koncentracji np. prowadzenie pojazdu.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Oxydolor Fast**

W przypadku zażycia mniejszej dawki leku Oxydolor Fast niż przepisana lub pominięcia dawki, **usunięcie bólu może nie być osiągnięte.**

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki, może przyjąć ją jak tylko sobie o tym przypomni. Należy pamiętać, że lek ten należy przyjmować w odstępach 4-6 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Oxydolor Fast**

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Oxydolor może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych (np. ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, katar, drżenie, pocenie się, lęk, niepokój, drgawki, bezsenność lub ból mięśni). Z tego powodu może być wskazane, aby lekarz stopniowo zmniejszał dawkę.

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.

**Bardzo często:** występują u więcej niż 1 na 10 osób

- senność do ospałości, zawroty głowy, ból głowy
- zaparcia - temu działaniu niepożądanemu można przeciwdziałać stosując środki zapobiegawcze (takie jak picie dużej ilości płynów i dieta wysokobłonnikowa)

- nudności, wymioty. Lekarz przepisze odpowiednie leki w celu leczenia tych objawów.
- świąd

**Często:** występują u nie więcej niż 1 na 10 osób

- zmiany nastroju i osobowości (lęk, stan splątania, depresja, nerwowość, zaburzenia snu, nietypowe myśli), zmniejszona aktywność, niepokój, zwiększona aktywność
- niekontrolowane drżenie jednej lub wielu części ciała, uczucie osłabienia
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- suchość w jamie ustnej, czkawka, ogólne objawy niestrawności jak ból żołądka, biegunka, zgaga
- reakcje skórne, wysypka, pocenie się
- osłabienie
- zmniejszenie apetytu aż do całkowitej utraty apetytu
- bolesne oddawanie moczu, nasiloną potrzebą oddawania moczu

**Niezbyt często:** występują u nie więcej niż 1 na 100 osób

- konieczność przyjmowania coraz większych dawek leku Oxydolor Fast, aby uzyskać ten sam poziom łagodzenia bólu (tolerancja)
- urazy spowodowane wypadkami wynikającymi z obniżonej czujności
- reakcje uczuleniowe
- zwiększenie wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH) we krwi
- zbyt mała ilość płynów w organizmie (odwodnienie)
- pobudzenie, zmiany nastroju, euforyczny nastrój
- zaburzenia percepcji (np. halucynacje)
- napady padaczkowe (zwłaszcza u osób z padaczką lub skłonnością do występowania napadów)
- zmniejszone libido
- utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, migrena
- zwiększenie lub zmniejszenie napięcia mięśniowego, tiki, mrowienie i drętwienie (rąk i stóp),
- zaburzenia mowy, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, zaburzenia koordynacji, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic
- zaburzenia słuchu, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca, przyspieszony puls
- rozszerzenie naczyń krwionośnych prowadzące do obniżenia ciśnienia krwi
- wzmożony kaszel, ból gardła, nieżyt nosa, zmiany głosu
- trudności w przełykaniu, owrzodzenie jamy ustnej, ból dziąseł,
- wzdęcia (nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach), odbijanie się, niedrożność jelit
- zwiększenie stężenia we krwi niektórych enzymów wątrobowych
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmniejszona percepcja seksualna i niezdolność do erekcji lub utrzymania erekcji podczas stosunku płciowego
- zmniejszenie stężenia hormonów płciowych, które wpływają na produkcję spermy u mężczyzn lub na cykl miesięczkowy u kobiet (menstruacja)
- dreszcze
- ból (np. ból w klatce piersiowej), nudności
- zatrzymanie płynów (obrzęki – np. dłoni, kostek lub nóg, szczególnie w kostkach), pragnienie

**Rzadko:** występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- uczucie osłabienia, szczególnie przy wstawianiu
- choroba węzłów chłonnych
- skurcze mięśni
- niskie ciśnienie krwi



- krwawienie dziąseł, ciemne stolce, próchnica zębów
- swędząca wysypka, pęcherze na skórze i błonie śluzowej (opryszczka na ustach tzw. „zimno” lub zakażenie opryszczkowe)
- zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała)

**Częstość nieznaną:** nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych

- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)
- ciężkie reakcje alergiczne
- ubytki lub próchnica zębów
- zastój żółci, kolka żółciowa (powodująca ból brzucha)
- brak miesiączki
- długotrwałe stosowanie leku Oxydolor Fast w czasie ciąży może powodować zagrażający życiu zespół odstawienny u noworodka; objawami, na które należy zwrócić uwagę u dziecka są: drażliwość, nadpobudliwość i nienormalny wzorec snu, wysoki krzyk, drżenie, wymioty, biegunka i brak przybierania na wadze

### **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 Oxydolor Fast**

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 i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Oxydolor Fast**

**Substancją czynną** jest oksykodonu chlorowodorek.

**Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,48 mg oksykodonu.

**Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 8,97 mg oksykodonu.

**Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 17,93 mg oksykodonu.

**Pozostałe składniki to:**

*Rdzeń tabletki:*

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa (E 322)

Indygokarmin, lak aluminiowy (E 132)

Czerwień koszenilowa, lak aluminiowy (E 124) (dla tabletek powlekanych 5 mg)

Żelaza tlenek żółty (E 172) (dla tabletek powlekanych 20 mg)

**Jak wygląda lek Oxydolor Fast i co zawiera opakowanie**

**Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane**

Ciemnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

**Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane**

Niebieskie, wypukłe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

**Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane**

Jasnoniebieskie, wypukłe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Długość: 12,1 mm, grubość: 3,5 mm, szerokość: 5,2 mm.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Oxydolor Fast dostępny jest blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierających 10, 20, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

8502 Lannach

Austria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313  
01-031 Warszawa, Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
biuro@gl-pharma.pl

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

Niemcy: Oxycodon G.L. 5/10/20 mg Filmtabletten

Węgry: Codoxy Rapid 5/10/20 mg filmdobletta

Polska: Oxydolor Fast

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.03.2023**