

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oxydolor, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oxydolor, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oxydolor, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oxydolor, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

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

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

Lek Oxydolor zawiera substancję czynną oksykodonu chlorowodorek, która jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Oxydolor jest stosowany w leczeniu **ostrego bólu**, który wymaga leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Oxydolor:**

- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie** na oksykodon, soję, orzechy ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania, takie jak zbyt wolny czy zbyt płytki oddech (**depresja oddechowa**)
- jeśli we krwi pacjenta jest zbyt duże **stężenie dwutlenku węgla**
- jeśli u pacjenta występują ciężkie, przewlekłe **choroby płuc**, związane ze zwężeniem dróg oddechowych (POChP - przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- jeśli u pacjenta występują niektóre **zaburzenia 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 opróżniania żołądka

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxydolor należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:**

- w przypadku osób w **podeszłym wieku lub osłabionych**

- w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności **płuc, wątroby lub nerek**
- w przypadku **zaburzeń tarczycy**, w których skóra na twarzy i kończynach jest obrzmiała, chłodna i sucha (obrzęk śluzowaty)
- 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 rozrostu gruczołu krokowego (**prostaty**)
- jeśli u pacjenta występuje **choroba psychiczna** spowodowana przez uzależnienie od alkoholu lub innych substancji
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia odwykowego**
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia **pęcherzyka żółciowego**
- jeśli u pacjenta występuje **zapalenie trzustki**, które może powodować silny ból brzucha lub pleców
- w przypadku **trudności lub bólu w trakcie oddawania moczu**
- jeśli lekarz podejrzewa u pacjenta **porażoną niedrożność jelit** (stan, w którym jelita przestają pracować)
- 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
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji należące do grupy **inhibitorów MAO** (takie jak tranylcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid lub linezolid) lub jeśli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni
- jeśli u pacjenta występują **zaparcia**

### **Zaburzenia oddychania podczas snu**

Lek Oxydolor 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 spłylenie 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.

Ten lek został specjalnie opracowany, aby dostarczać do organizmu substancję czynną przez okres 12 godzin. **Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno łamać, dzielić, żuć ani kruszyć.** Doprowadziłoby to do wchłonięcia potencjalnie niebezpiecznej dawki substancji czynnej, oksykodonu chlorowodoru (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxydolor”).

### **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 Oxydolor może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może wzrastać wraz z podwyższaniem dawki i wydłużaniem czasu stosowania.

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. Ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Oxydolor może być większe, jeśli:

- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od **alkoholu, leków 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, 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”).

Lek Oxydolor ma **właściwości uzależniające**. Jeśli leczenie jest przerwane nagle, może wystąpić zespół odstawienny z takimi objawami jak ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, katar, drżenie, nudności, poty, lęk, niepokój, drgawki, bezsenność lub ból mięśni. Jeśli stosowanie leku Oxydolor nie jest już potrzebne, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę dobową.

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 należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali lub nadużywają obecnie alkoholu, narkotyków albo leków.

Szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek może wystąpić **zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia)**, która nie reaguje na dalsze zwiększanie dawki leku Oxydolor. Lekarz zdecyduje wówczas, czy należy zmniejszyć dawkę, czy też zastosować inny silny lek przeciwbólowy (opiod).

Lek Oxydolor przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego (tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połknąć w całości). Tabletek o przedłużonym uwalnianiu **nie wolno rozpuszczać i wstrzykiwać**, ponieważ może to mieć poważne konsekwencje, potencjalnie prowadzące do zgonu.

Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzona **operacja**, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Oxydolor.

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 nie zostały odpowiednio zbadane u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Z tego powodu lek Oxydolor nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenie dotyczące dopingu**

Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, może powodować pozytywne wyniki w czasie kontroli antydopingowej.

***Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, jako środka dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.***

### **Lek Oxydolor 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 leku Oxydolor i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko wystąpienia sennaści, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), 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 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 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.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna).

Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonom. Mogą wystąpić między innymi następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch oka, niepokój, nadmierne pocenie się, drżenie, przesadne odruchy, zwiększone napięcie mięśniowe i temperatura ciała powyżej 38 °C. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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

- 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) (patrz także w punkcie 2 „Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxydolor należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą”)
- 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
- 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 (takiej jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna)

- leki z grupy inhibitorów proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir)
- 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 (leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny)

### **Stosowanie leku Oxydolor z jedzeniem i pićm i alkoholem**

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Oxydolor może spowodować u pacjenta uczucie senności oraz zwiększyć ryzyko poważnych działań niepożądanych takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu i utraty przytomności. Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku Oxydolor.

Należy unikać podawania leku Oxydolor pacjentom ze stwierdzonym w wywiadzie uzależnieniem od alkoholu lub leków.

Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenie leku Oxydolor we krwi. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent regularnie pije sok grejpfrutowy.

### **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***

Nie należy stosować leku Oxydolor w czasie ciąży. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych.

Przedłużone **stosowanie** oksykodonu **podczas ciąży** może powodować **objawy odstawienne u noworodka**.

U niemowląt urodzonych przez matki, które otrzymywały oksykodon w ciągu ostatnich 3 – 4 tygodni przed porodem mogą występować znaczne trudności z oddychaniem (depresja oddechowa).

Lek Oxydolor może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka.

#### ***Karmienie piersią***

Oksykodon przenika do mleka ludzkiego i może powodować uspokojenie, spłycenie i spowolnienie oddechu (depresję oddechową) u dziecka karmionego piersią. Z tego powodu nie należy stosować leku Oxydolor w okresie karmienia piersią.

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

Lek Oxydolor może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy się tego spodziewać zwłaszcza na początku stosowania leku Oxydolor, po zwiększeniu dawki lub po zmianie leczenia, a także w przypadku gdy lek Oxydolor 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.

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, czy i pod jakimi warunkami pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

### **Lek Oxydolor zawiera lecytynę sojową**

Jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję, nie należy przyjmować tego leku.

## **3. Jak stosować lek Oxydolor**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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, 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”).

### **Dawkowanie**

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

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

**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.

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

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

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 10 mg oksykodonu chlorowodoru co 12 godzin (stosowana rano i wieczorem).

W leczeniu bólu nienowotworowego dawka dobową 40 mg oksykodonu chlorowodoru (20 mg podawane dwa razy na dobę) jest na ogół wystarczającą dawką dobową; jednakże może być również konieczne stosowanie większych dawek. Pacjenci z bólem nowotworowym wymagają na ogół dawek od 80 do 120 mg oksykodonu chlorowodoru, które w indywidualnych przypadkach można zwiększyć do 400 mg.

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Oxydolor według ustalonego schematu, zachodzi potrzeba zastosowania szybko działającego leku przeciwbólowego jako leku na żądanie w celu opanowania bólu przebijającego. Lek Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie jest przeznaczony do leczenia bólu przebijającego.

### **Szczególne grupy pacjentów**

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

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

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

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub nerek i pacjent nie przyjmował dotąd opioidów, leczenie powinno zacząć się od połowy zalecanej dawki dla dorosłych.

- **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.

- **dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Oxydolor u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie pacjentów.

### **Sposób podawania**

Lek Oxydolor jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać **w całości z wystarczającą ilością płynu** (np. ½ szklanki wody). Lek Oxydolor można przyjmować niezależnie od posiłków lub z posiłkami.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie zaburzać charakterystycznego dla nich uwalniania substancji czynnej przez dłuższy czas. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości i **nie wolno ich łamać, dzielić, żuć ani kruszyć**.

### **Czas stosowania**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Oxydolor.

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

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Oxydolor, pacjent powinien obserwować swoje leczenie i regularnie omawiać je z lekarzem. Jest to konieczne w celu uzyskania jak najlepszej terapii przeciwbólowej, tj. umożliwienia leczenia w odpowiednim czasie 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 jest zbyt silne lub zbyt słabe.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxydolor**

**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**

W przypadku zażycia mniejszej dawki leku Oxydolor niż przepisana lub pominięcia dawki, **prawdopodobnie nie zostanie osiągnięte odpowiednie złagodzenie bólu.**

W przypadku pominięcia dawki, można ją przyjąć, jeśli następna dawka według schematu dawkowania ma być przyjęta za więcej niż 8 godzin. Jeśli czas do przyjęcia następnej dawki jest krótszy, należy przyjąć pominiętą dawkę, a kolejną przyjąć 8 godzin później.

Następnie można kontynuować zwykły schemat dawkowania.

Na ogół nie należy przyjmować leku Oxydolor częściej niż co 8 godzin.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Oxydolor:**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Oxydolor może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych (np. ziewanie, rozszerzone źrenice, łzawienie, katar, drżenie, pocenie się, lęk, niepokój, drgawki, bezsenność lub ból mięśni). W związku z tym lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki.

Jeśli leczenie z zastosowaniem leku Oxydolor nie jest już konieczne, lekarz doradzi, jak **stopniowo zmniejszać dawkę**, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia.

W przypadku wrażliwości związanych ze stosowaniem 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.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednego z poniższych objawów:**

- Nagłe **trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka i swędzenie skóry**, zwłaszcza na całym ciele – są to objawy ciężkich reakcji alergicznych.
- **Spowolniony lub słaby oddech (depresja oddechowa)**. Jest to najpoważniejsze ryzyko spowodowane lekami takimi jak Oxydolor (opioidy) i przy stosowaniu dużych dawek może powodować zgon.
- **Spadek ciśnienia krwi** – może to spowodować zawroty głowy i omdlenia.
- **Zwężenie źrenic, skurcz mięśni oskrzeli** (prowadzący do duszności), stłumienie odruchu kaszlu.

#### INNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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
- senność, zawroty głowy, ból głowy
- świąd

**Często** (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmiany nastroju (niepokój, dezorientacja, depresja, nerwowość, zaburzenia snu, nieprawidłowe myśli)
- niekontrolowane drżenie lub drżenie jednej lub kilku części ciała, uczucie osłabienia
- obniżenie ciśnienia krwi, z rzadko towarzyszącymi objawami jak kołatanie serca lub omdlenia
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- suchość w ustach, rzadko z towarzyszącym uczuciem pragnienia i trudnościami w przełykaniu, ogólne objawy niestrawności jak ból żołądka, biegunka, zgaga,
- zmniejszenie apetytu
- wysypka, obfite pocenie się
- ból podczas oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu
- zmęczenie lub osłabienie

**Niezbyt często** (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- konieczność przyjmowania coraz większych dawek leku Oxydolor, aby uzyskać ten sam poziom uśmierzania bólu (tolerancja)
- urazy spowodowane wypadkami wynikającymi z obniżonej czujności
- reakcje alergiczne
- zwiększenie wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH) z takimi objawami jak ból głowy, podrażnienie, letarg, nudności, wymioty, stan splątania i zaburzenia świadomości
- zbyt mała ilość płynów w organizmie (odwodnienie)
- pobudzenie, zmiany nastroju, euforyczny nastrój
- zaburzenia percepcji (np. halucynacje)
- zmniejszone libido
- napady padaczkowe (zwłaszcza u osób z padaczką lub skłonnością do występowania drgawek)
- utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, migreny



- zwiększenie lub zmniejszenie napięcia mięśniowego, tiki, mrowienie lub drętwienie (np. w dłoniach lub stopach)
- zaburzenia mowy, zmniejszenie wrażliwości na ból lub dotyk, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic
- zawroty głowy (wrażenie wirowania otoczenia)
- nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca, przyspieszony puls
- rozszerzenie naczyń krwionośnych prowadzące do obniżenia ciśnienia krwi
- zmiany głosu, wzmożony kaszel
- trudności w przełykaniu owrzodzenie ust, 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 (zatrzymanie moczu)
- obniżenie popędu płciowego i niezdolność do osiągnięcia lub podtrzymania erekcji podczas stosunku płciowego
- zmniejszenie stężenia hormonów płciowych, które mogą wpływać na produkcję spermy u mężczyzn lub na cykl miesięczkowy u kobiet
- dreszcze
- ból (np. ból w klatce piersiowej), nudności
- zatrzymanie płynu (obrzęk – np. rąk, kostek lub nóg, szczególnie w kostkach), pragnienie

**Rzadko** (występują u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- choroba węzłów chłonnych
- kurcze mięśni, napady padaczkowe, szczególnie u pacjentów cierpiących na padaczkę lub ze skłonnością do drgawek
- niskie ciśnienie krwi
- zwiększenie apetytu
- zwiększona wrażliwość na światło
- krwimocz
- zapalenie skóry
- uczucie osłabienia, szczególnie przy wstawaniu
- krwawienie z dziąseł, smoliste stolce, próchnica zębów
- swędząca wysypka, pęcherze na skórze i błonie śluzowej (opryszczka pospolita),
- zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała)

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zaburzenia mowy
- łuskowata wysypka
- zanik miesiączki

**Częstość nieznana** (częstość nie może być oszacowana 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 (powodujące ból brzucha)
- długotrwałe stosowanie leku Oxydolor w czasie ciąży może powodować zagrażający życiu zespół odstawienny u noworodka; objawami, na które należy zwrócić uwagę u dziecka są: drażliwość, nadpobudliwość i nienormalny wzorzec 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

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 należy stosować leku Oxydolor po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Oxydolor

#### **Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

#### **Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.**

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,48 mg oksykodonu.

#### **Substancje pomocnicze:**

##### Rdzeń tabletki:

Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

##### Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy

Talk (E 553b)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa (E 322)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Indygokarmin (E 132), lak

#### **Oxydolor, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

#### **Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.**

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 8,97 mg oksykodonu.

**Substancje pomocnicze:**Rdzeń tabletki:

Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy  
Talk (E 553b)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3350  
Lecytyna sojowa (E 322)

**Oxydolor, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu****Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.**

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 17,93 mg oksykodonu.

**Substancje pomocnicze:**Rdzeń tabletki:

Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy  
Talk (E 553b)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3350  
Lecytyna sojowa (E 322)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E172)  
Żelaza tlenek czerwony (E172)

**Oxydolor, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu****Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.**

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 35,86 mg oksykodonu.

**Substancje pomocnicze:**Rdzeń tabletki:

Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy  
Talk (E 553b)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3350  
Lecytyna sojowa (E 322)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E172)  
Żelaza tlenek czerwony (E172)

**Oxydolor, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu****Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.**

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 71,72 mg oksykodonu.

**Substancje pomocnicze:**

Rdzeń tabletki:

Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy

Talk (E 553b)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa (E 322)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Indygokarmin (E 132), lak

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

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

***Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu***

Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to jasnoszare, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

***Oxydolor 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu***

Oxydolor 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

***Oxydolor 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu***

Oxydolor 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to blad różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

***Oxydolor 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu***

Oxydolor 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

***Oxydolor 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu***

Oxydolor 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to bladozielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Oxydolor jest pakowany w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub w blistry z perforacją (*unit-dose*) PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 i 100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

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

Austria: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Bułgaria: Oxylan 20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Czechy: Oxycodon Lannacher

Dania: Oxylan Depot 5/10/20/40/80 mg depottabletter

Niemcy: Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten

Węgry: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tableta

Islandia: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatöflur

Polska: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

Rumunia: Oxidolor 20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Słowacja: Oxypro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Szwecja: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett

**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

**Data zatwierdzenia ulotki: 22.05.2023**