

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane

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

Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane

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

Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 32,24 mg laktozy jednowodnej, 0,105 mg lecytyny sojowej oraz 0,0024 mg czerwieni koszenilowej, lak aluminiowy (E 124).

Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 64,48 mg laktozy jednowodnej i 0,21 mg lecytyny sojowej.

Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 87 mg laktozy jednowodnej i 0,35 mg lecytyny sojowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane

Ciemnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Średnica: 6,1 mm

Grubość: 2,7 mm

Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane

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

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Długość: 10,1 mm

Grubość: 3,2 mm

Szerokość: 4,6 mm

Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane

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

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.
Długość: 12,1 mm
Grubość: 3,5 mm
Szerokość: 5,2 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Oxydolor Fast jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i powyżej) w leczeniu bólu o dużym nasileniu, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od intensywności bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie. Dla dawek niemożliwych do zrealizowania z niniejszą mocą, dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.

Zazwyczaj zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Dostosowanie dawki

Zazwyczaj dawka początkowa u pacjentów nie zażywających wcześniej opioidów wynosi 5 mg oksykodonu chlorowodorku podawana w odstępach co 6 godzin. Dawkę można zwiększać stopniowo o 25% do 50% odpowiedniej dawki. Celem jest osiągnięcie dawki dostosowanej do pacjenta, pozwalającej na odpowiednie zniesienie bólu z tolerowanymi działaniami niepożądanymi. Z tego powodu odstępy między dawkami można zmniejszyć do 4 godzin, jeśli to konieczne. Jednak nie należy przekraczać 6 dawek produktu Oxydolor Fast w ciągu doby.

Niektórzy pacjenci przyjmujący produkt leczniczy zawierający oksykodon w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu według określonego schematu czasowego mogą wymagać podania doraźnie leku przeciwbólowego o natychmiastowym działaniu w celu uśmierzania bólu przebijającego. Produkt leczniczy Oxydolor Fast jest odpowiedni do leczenia bólu przebijającego. Pojedyncze dawki leku doraźnego powinny być dostosowane do indywidualnych wymagań pacjenta. Zazwyczaj odpowiednia jest dawka wynosząca od 1/8 do 1/6 dobowej dawki oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu.

Konieczność zastosowania leku doraźnego więcej niż dwa razy na dobę może wskazywać na konieczność zwiększenia dawki oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu. Celem jest ustalenie indywidualnej dawki dla pacjenta, która zapewni odpowiednie zniesienie bólu z tolerowanymi działaniami niepożądanymi oraz zastosowaniem jak najmniejszej możliwej dawki leku doraźnego tak długo, jak długo konieczne jest leczenie przeciwbólowe u pacjentów otrzymujących oksykodon o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

Pacjenci przyjmujący już opioidy mogą rozpocząć leczenie większymi dawkami, biorąc pod uwagę ich uprzednie doświadczenie z leczeniem opioidami.

10-13 mg oksykodonu chlorowodorku w postaci tabletek powlekanych odpowiada około 20 mg morfiny siarczanu w tej samej postaci.

Z uwagi na indywidualne różnice we wrażliwości na różne opioidy, zaleca się rozpoczynać leczenie kolejno od oksykodonu chlorowodorku, po zmianie terapii z innych opioidów, w wysokości 50-75% wyliczonej dawki oksykodonu.

Zasadniczo dawkę należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta, aż do uzyskania zniesienia bólu, pod warunkiem, że można odpowiednio leczyć działania niepożądane.

Jeśli konieczne jest długoterminowe leczenie bólu, należy przestawić pacjenta na oksykodon w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt Oxydolor Fast, tabletki powlekane należy przyjmować co 4-6 godzin zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Tabletki powlekane można połykać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, popijając odpowiednią ilością płynu.

Produktu Oxydolor Fast nie należy popijać napojami zawierającymi alkohol.

Cele leczenia i jego zakończenie

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Oxydolor Fast należy uzgodnić razem z pacjentem strategię leczenia, obejmującą czas trwania i cele leczenia, oraz plan jego zakończenia, zgodnie z wytycznymi leczenia bólu. Podczas leczenia lekarz powinien mieć częsty kontakt z pacjentem w celu oceny konieczności dalszego leczenia, rozważenia zakończenia leczenia i modyfikacji dawkowania w razie konieczności. Gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia oksykodonem, zalecane może być stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia. W razie braku odpowiedniej kontroli bólu należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby zasadniczej (patrz punkt 4.4).

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować oksykodonu chlorowodoru dłużej niż to konieczne.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku, o ile nie mają objawów zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek, zazwyczaj nie wymagają dostosowania dawki.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Rozpoczynając leczenie u tych pacjentów należy zastosować ostrożne podejście do dawkowania. Zalecana dawka początkowa dla pacjentów dorosłych powinna być zmniejszona o 50% (np. całkowita dawka dobową podawaną doustnie wynosząca 10 mg u pacjentów nieprzyjmujących dotychczas opioidów).

Dostosowanie dawki w celu osiągnięcia odpowiedniej kontroli bólu należy przeprowadzić w zgodzie z indywidualnym stanem klinicznym pacjenta.

Dlatego możliwe jest, że najmniejsza pojedyncza dawka zalecana w tej ChPL, tj. 5 mg, nie jest odpowiednia jako dawka początkowa.

Inne grupy ryzyka

Pacjenci z niską masą ciała lub o spowolnionym metabolizmie, którzy dotąd nie stosowali opioidów, powinni początkowo być leczeni połową dawki zazwyczaj zalecanej dla dorosłych. Dlatego możliwe jest, że najmniejsza pojedyncza dawka zalecana w tej ChPL, tj. 5 mg, nie jest odpowiednia jako dawka początkowa.

Dzieci i młodzież

Opioidy mogą być stosowane wyłącznie w odpowiednich wskazaniach i przepisywane przez lekarza specjalistę mającego doświadczenie w leczeniu silnego bólu u dzieci, przy starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Bezpieczeństwo i skuteczność oksykodonu u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały jeszcze ustalone. Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne, soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie wolno stosować oksykodonu w każdym przypadku, gdy przeciwwskazane jest stosowanie opioidów:

- ciężka niewydolność oddechowa z niedotlenieniem narządów i tkanek i (lub) hiperkapnią
- ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc
- zespół serca płucnego
- ciężka astma oskrzelowa
- porażenna niedrożność jelit
- zespół ostrego brzucha, opóźnione opróżnianie żołądka

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Oxydolor Fast w następujących przypadkach:

- pacjenci w podeszłym wieku lub osoby osłabione
- pacjenci z poważnie osłabioną czynnością układu oddechowego
- pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby
- pacjenci z zaburzeniem czynności nerek
- bezdech senny
- obrzęk śluzowaty, niedoczynność tarczycy
- jednoczesne stosowanie substancji hamujących czynność centralnego układu nerwowego
- choroba Addison'a (niewydolność nadnerczy)
- psychozy związane z intoksykacją (np. alkoholową)
- przerost prostaty
- alkoholizm
- rozpoznane uzależnienie od opioidów
- uzależnienie od leków, innych substancji lub alkoholu
- majaczenie drżenne (*delirium tremens*)
- uraz głowy, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- zaburzenia świadomości o nieznanej przyczynie
- niedociśnienie
- hipowolemia
- padaczka lub skłonność do drgawek
- zapalenie trzustki
- choroby dróg żółciowych, kolka wątrobowa lub moczowodowa
- niedrożność jelit lub zapalne choroby jelit
- zaburzenia krążenia
- pacjenci przyjmujący inhibitory MAO

Porażenna niedrożność jelit

W przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia porażennej niedrożności jelit, należy natychmiast odstawić oksykodon.

Depresja oddechowa

Głównym ryzykiem związanym z nadużywaniem opioidów jest depresja oddechowa.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, w tym ośrodkowy bezdech senny (CSA, ang. central sleep apnoea) i hipoksemię związaną ze snem. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko CSA w stopniu zależnym od dawki. U pacjentów z CSA należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne

Jednoczesne stosowanie produktu Oxydolor Fast i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę lub zgon. Z tego powodu jednoczesne przepisywanie leków uspokajających powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli podjęto decyzję o jednoczesnym stosowaniu produktu Oxydolor Fast i leków uspokajających, należy zastosować jak najmniejszą możliwą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Należy dokładnie monitorować pacjenta pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji.

W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o tych objawach (patrz punkt 4.5).

Niewydolność nadnerczy

Opioidy, takie jak oksykodonu chlorowodorek, mogą wpływać na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza lub oś gonadalną. Niektóre zmiany, które można zaobserwować, obejmują zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy oraz zmniejszenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu. Objawy kliniczne mogą wynikać z tych zmian hormonalnych

Inhibitory monoaminooksydazy

Należy zachować szczególną ostrożność podając produkt Oxydolor Fast pacjentom przyjmującym inhibitory MAO lub którzy przyjmowali inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

Podczas wielokrotnego podawania opioidów, takich jak oksykodon, może rozwinąć się tolerancja na produkt i uzależnienie fizyczne i (lub) psychiczne.

Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego Oxydolor Fast może prowadzić do zaburzenia związanego ze stosowaniem opioidów (OUD, ang. opioid use disorder). Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększyć ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe użycie produktu Oxydolor Fast może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Ryzyko OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie lub w rodzinie (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z używaniem substancji psychoaktywnych (w tym nadużywanie alkoholu), u pacjentów aktualnie używających tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. ciężkie zaburzenie depresyjne, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości). Przed rozpoczęciem leczenia produktem Oxydolor Fast i podczas leczenia należy uzgodnić z pacjentem cele i plan zakończenia leczenia (patrz punkt 4.2). Ponadto przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia należy informować pacjenta na temat zagrożeń i objawów OUD. Należy zalecić pacjentom, aby skontaktowali się z lekarzem w razie wystąpienia takich objawów.

Konieczna będzie obserwacja, czy u pacjenta nie występują objawy zachowań związanych z poszukiwaniem produktu leczniczego (np. zbyt wczesne zgłaszanie się po nowy zapas leku).

Obejmuje to przegląd stosowanych równocześnie opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak pochodne benzodiazepiny). U pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi OUD należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień.

Tolerancja, uzależnienie fizyczne i przerwanie leczenia

Podczas długotrwałego stosowania, u pacjenta może rozwinąć się tolerancja na produkt leczniczy i wymaga to przyjmowania stopniowo coraz większych dawek w celu utrzymania pożądanego zmniejszenia bólu. Oksykodonu chlorowodorek ma potencjał uzależniający. Przewlekłe stosowanie oksykodonu chlorowodoru może powodować uzależnienie fizyczne. Mogą wystąpić objawy z odstawienia po nagłym przerwaniu leczenia. Jeśli terapia z zastosowaniem oksykodonu nie jest dłużej konieczna, należy zmniejszać dawkę dobową stopniowo w celu uniknięcia objawów odstawiennych.

Objawy odstawienne mogą obejmować ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, wyciek wodnisty z nosa, drżenie, nadmierne pocenie, niepokój, pobudzenie, drgawki, bezsenność i bóle mięśni.

Hiperalgezia

Bardzo rzadko, zwłaszcza w przypadku dużych dawek, może wystąpić przeczulica bólowa, która nie odpowiada na kolejne zwiększenie dawki oksykodonu. Może być konieczne zmniejszenie dawki lub zmiana na inny opioid.

Nadużywanie drogi pozajelitowej

Niewłaściwe pozajelitowe podanie doustnej postaci produktu leczniczego może spowodować ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do zgonu.

Stosowanie okołoperacyjne, chirurgia brzuszna

Oksykodon należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności przed i w ciągu pierwszych 12-24 godzin po zabiegu chirurgicznym. W zależności od rodzaju i rozległości zabiegu chirurgicznego, zastosowanej procedury anestezjologicznej, stosowanych równocześnie leków oraz indywidualnego stanu pacjenta, dokładny czas rozpoczęcia leczenia pooperacyjnego oksykodonem zależy od starannej oceny ryzyka i korzyści dla każdego pacjenta.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, produkty lecznicze zawierające oksykodon należy stosować z zachowaniem ostrożności po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ponieważ wiadomo, że opioidy upośledzają motorykę jelit. Opioidów nie należy stosować do czasu upewnienia się przez lekarza, że czynność jelit pacjenta jest prawidłowa.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby powinni być ściśle monitorowani.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Oksykodon może powodować dysfunkcję oraz skurcz zwieracza Oddiego, zwiększając w ten sposób ciśnienie wewnątrz przewodów żółciowych oraz zwiększając ryzyko objawów dotyczących dróg żółciowych oraz zapalenia trzustki. W związku z tym oksykodon należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zapaleniem trzustki oraz z chorobami dróg żółciowych.

Jednoczesne przyjmowanie alkoholu i oksykodonu może nasilić działania niepożądane produktu Oxydolor Fast i w związku z tym należy tego unikać.

Produkt Oxydolor Fast należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem alkoholu i leków.

Dzieci

Nie badano stosowania produktu Oxydolor Fast u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Ponieważ nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, nie zaleca się stosowania go w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenie dotyczące dopingu

Sportowcy muszą być świadomi, że ten lek może spowodować pozytywną reakcję na testy "anty dopingowe".

Stosowanie oksykodonu chlorowodoru jako środka dopingującego może stać się zagrożeniem dla zdrowia.

Laktoza

Produkt Oxydolor Fast zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami tolerancji galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Soja

Produkt Oxydolor Fast zawiera soję. Jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego.

Barwniki

Produkt Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane zawiera barwnik czerwień koszenilową, lak alumiiniowy (E 124), który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol

Alkohol może wzmacniać działanie farmakodynamiczne leku Oxydolor Fast; należy unikać równoczesnego przyjmowania.

Leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego

Podczas jednoczesnego stosowania leków działających hamująco na OUN może wystąpić nasilone działanie depresyjne na OUN. Dotyczy to takich leków jak leki uspokajające, nasenne, przeciwpyschotyczne, znieczulające, fenotiazyny, leki neuroleptyczne, przeciwdepresyjne, zwiotczające mięśnie, leki przeciwhistaminowe, przeciwwymiotne oraz inne opioidy, które mogą nasilać działania niepożądane, zwłaszcza depresję oddechową. Równoczesne stosowanie oksykodonu ze **środkami o działaniu serotoninowym**, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), może prowadzić do toksyczności serotoninowej. Objawy toksyczności serotoninowej mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), chwiejność układu autonomicznego (np. tachykardia, labilne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, zaburzenia koordynacji, sztywność) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Oksykodon należy stosować ostrożnie, a u pacjentów przyjmujących wymienione leki może być konieczne zmniejszenie dawki.

Leki uspokajające takie jak benzodiazepiny lub leki pokrewne

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia sedacji, depresji oddechowej, śpiączki lub zgonu z uwagi na silne działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Należy ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego stosowania tych produktów (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwocholinergiczne (np. leki przeciwpyschotyczne, leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne, leki przeciw chorobie Parkinsona) mogą nasilać niepożądane działanie przeciwocholinergiczne oksykodonu (takie jak np. zaparcia, suchość w ustach lub zaburzenia mikcji).

Cymetydyna może zahamować metabolizm oksykodonu.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) znane są z interakcji z opioidowymi lekami przeciwbólowymi powodując pobudzenie lub hamowanie ośrodkowego układu nerwowego z przełomami nadciśnienia lub niedociśnienia. Oksykodon należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO lub którzy przyjmowali inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Oxydolor Fast razem z **lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny** obserwowano klinicznie istotne zmiany (zarówno zwiększenie jak i zmniejszenie) wartości INR (Międzynarodowego Współczynnika Znormalizowanego).

Interakcje poprzez układ CYP

Oksykodon metabolizowany jest głównie przez CYP3A4 z pewnym udziałem CYP2D6. Aktywność obu szlaków metabolicznych może być hamowana lub indukowana przez różne jednocześnie podawane produkty lecznicze lub składniki diety.

Inhibitory CYP3A4, takie jak antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna), azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol), inhibitory proteazy (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir), cymetydyna oraz sok grejpfrutowy mogą spowodować zmniejszenie klirensu oksykodonu, a w konsekwencji zwiększenie jego stężenia w osoczu. Dlatego może być konieczne dostosowanie

dawki oksykodonu.

Poniżej przedstawiono niektóre szczególne przypadki:

- Itrakonazol (silny inhibitor CYP3A4) podawany doustnie w dawce 200 mg przez pięć dni zwiększał wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 2,4 raza większa (w zakresie 1,5 - 3,4).
- Worykonazol (inhibitor CYP3A4) podawany dwa razy na dobę w dawce 200 mg przez cztery dni (400 mg jako dwie pierwsze dawki) zwiększał wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 3,6 raza większa (w zakresie 2,7 - 5,6).
- Telitromycyna (inhibitor CYP3A4) podawana doustnie w dawce 800 mg przez cztery dni zwiększała wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 1,8 raza większa (w zakresie 1,3 - 2,3).
- Sok grejpfrutowy (inhibitor CYP3A4) spożywany w ilości 200 ml trzy razy na dobę przez pięć dni zwiększał wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 1,7 raza większa (w zakresie 1,1 - 2,1).

Leki pobudzające aktywność CYP3A4, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina i ziele dziurawca, mogą indukować metabolizm oksykodonu i zwiększać jego klirens, co prowadzi do zmniejszenia stężenia oksykodonu w osoczu. Może być konieczne dostosowanie dawki oksykodonu.

Poniżej przedstawiono niektóre szczególne przypadki:

- Ziele dziurawca (induktor CYP3A4) podawane trzy razy na dobę w dawce 300 mg przez piętnaście dni zmniejszało wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była o około 50% mniejsza (w zakresie 37 – 57%).
- Ryfampicyna (induktor CYP3A4) podawana raz na dobę w dawce 600 mg przez siedem dni zmniejszała wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była mniejsza o około 86%.

Leki hamujące aktywność CYP2D6, takie jak paroksetyna i chinidyna, mogą zmniejszać klirens oksykodonu, prowadząc w konsekwencji do zwiększenia stężenia oksykodonu w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Należy w miarę możliwości unikać stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych.

Niemowlęta matek, które otrzymywały opioidowe leki przeciwbólowe w ostatnich 3 do 4 tygodni przed porodem należy obserwować pod kątem występowania objawów depresji oddechowej.

U noworodków, których matki były leczone w czasie ciąży oksykodonem, mogą wystąpić objawy z odstawienia.

Karmienie piersią

Oksykodon może być wydzielany do mleka ludzkiego i może powodować uspokojenie polekowe i depresję oddechową u dzieci karmionych piersią. Z tego powodu nie należy stosować oksykodonu u matek karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących ludzi. W badaniach na zwierzętach, oksykodon nie miał niepożądanego działania na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Oxydolor Fast może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie prawdopodobne na początku leczenia oksykodonem, po zwiększeniu dawki lub zmianie terapii oraz w przypadku łączenia oksykodonu z alkoholem lub z innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN.

Podczas stabilnej terapii, całkowity zakaz prowadzenia pojazdów nie jest konieczny. Dlatego lekarz powinien podjąć decyzję indywidualnie w przypadku każdego pacjenta, czy może on prowadzić samochód lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

4.8 Działania niepożądane

Oksykodon może powodować zaburzenia oddychania, zwężenie źrenic, skurcz oskrzeli i skurcz mięśni gładkich oraz zmniejszyć odruch kaszlowy.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (zwłaszcza na początku leczenia) i zaparcia.

Depresja oddechowa jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów i występuje głównie u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Uzależnienie od leku

Wielokrotne stosowanie produktu Oxydolor Fast może prowadzić do uzależnienia od leku, nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia może różnić się w zależności od czynników ryzyka, dawkowania i czasu trwania leczenia opioidami u danego pacjenta (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane, których związek z leczeniem został uznany za co najmniej możliwy wymienione są poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz bezwzględnej częstości występowania. W obrębie każdej z grup częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Częstość nieznana	nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych

Zakażenia bakteryjne i pasożytnicze

Rzadko: opryszczka zwykła

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia endokrynologiczne

Niezbyt często: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu

Niezbyt często: odwodnienie

Rzadko: zwiększenie apetytu

Zaburzenia psychiczne

Często: zmiany nastroju i osobowości (np. lęk, depresja), zmniejszona aktywność, niepokój, nadpobudliwość psychoruchowa, nerwowość, bezsenność, nieprawidłowe myślenie, splątanie
Niezbyst często: pobudzenie, niestabilność emocjonalna, euforia, zaburzenia percepcji (np. omamy, depersonalizacja), zmniejszone libido, uzależnienie od leków (patrz punkt 4.4).
Częstość nieznana: agresja

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność, uspokojenie polekowe, zawroty głowy, ból głowy
Często: drżenie, letarg
Niezbyst często: amnezja, zaburzenia koncentracji, drgawki (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub skłonnością do drgawek), migrena, wzmożone napięcie mięśniowe, niedoczulica, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, omdlenia, parestezje, zaburzenia smaku
Częstość nieznana: przeczulica

Zaburzenia oka

Niezbyst często: zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyst często: Zaburzenia słuchu, zawroty głowy

Zaburzenia serca

Niezbyst często: kołatania (związane z zespołem z odstawienia), tachykardia

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyst często: rozszerzenie naczyń
Rzadko: niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność
Niezbyst często: dysfonia, kaszel, depresja oddechowa
Częstość nieznana: ośrodkowy bezdech senny (CSA, ang. central sleep apnoea)

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: zaparcie, nudności, wymioty
Często: suchość w jamie ustnej, rzadko z towarzyszącym pragnieniem i trudnościami w przełykaniu; czkawka, ból brzucha, biegunka, niestrawność
Niezbyst często: zaburzenia połykania, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, odbijanie się, niedrożność jelit
Rzadko: krwawienie dziąseł, smoliste stolce, zaburzenia zębów
Częstość nieznana: próchnica zębów

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyst często: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
Częstość nieznana: cholestaza, kolka żółciowa, dysfunkcja zwieracza Oddiego

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: świąd
Często: wysypka, nadmierne pocenie się
Niezbyst często: suchość skóry
Rzadko: pokrzywka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często: bolesne oddawanie moczu, nagła potrzeba oddania moczu
Niezbyst często: zatrzymanie moczu

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: zmniejszone libido, zaburzenia erekcji, hipogonadyzm

Częstość nieznana: brak miesiączki

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: stan osłabienia, zmęczenie

Niezbyt często: dreszcze, złe samopoczucie, ból (np. ból klatki piersiowej), obrzęk, obrzęk obwodowy, uzależnienie fizyczne z objawami odstawienia, tolerancja na lek, pragnienie

Rzadko: zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała)

Częstość nieznana: objaw odstawienia u noworodków

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Niezbyt często: urazy w wyniku wypadków

Informacje dotyczące dzieci matek przyjmujących oksykodon, patrz punkt 4.6.

Dzieci i młodzież

Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) są podobne do tych obserwowanych u dorosłych (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie oksykodonu objawia się zwężeniem źrenic, depresją oddychania, sennością przechodzącą w stupor lub śpiączkę, zmniejszeniem napięcia mięśni szkieletowych i spadkiem ciśnienia krwi. W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, bradykardia i niekardiogeniczny obrzęk płuc. Przedawkowanie silnych opioidów, jakim jest oksykodon, może powodować zgon. W związku z przedawkowaniem oksykodonu obserwowano przypadki toksycznej leukoencefalopatii.

Leczenie

Najpierw należy udrożnić drogi oddechowe oraz rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację.

W przypadku przedawkowania może być wskazane podanie dożylnie antagonisty opioidów (np. 0,4-2 mg naloksonu). Podawanie pojedynczych dawek należy powtarzać w zależności od sytuacji klinicznej w odstępach 2 – 3 minut. Możliwe jest dożylnie podanie 2 mg naloksonu w 500 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy w stężeniu 50 mg/ml (5%) (co odpowiada 0,004 mg/ml naloksonu). Szybkość wlewu powinna być dostosowana do poprzedniej dawki bolusowej i reakcji pacjenta.

Należy rozważyć zastosowanie płukania żołądka. Można również brać pod uwagę podanie węgla aktywnego (50 g dla dorosłych, 10-15 g dla dzieci) w ciągu 1 godziny od momentu przedawkowania produktu leczniczego pod warunkiem, że można zabezpieczyć drogi oddechowe.

Uzasadnione jest przypuszczenie, że późne podanie węgla aktywnego może być skuteczne w przypadku tabletek o przedłużonym uwalnianiu, jednak nie ma dowodów potwierdzających to stwierdzenie.

W celu przyspieszenia pasażu można zastosować odpowiedni środek przeczyszczający (np. roztwór na bazie glikolu polietylenowego (PEG)).

Jeśli konieczne, należy podjąć działania podtrzymujące (sztuczne oddychanie, podawanie tlenu, podanie środków zwężających naczynia i leczenie dożylne) w leczeniu towarzyszącego wstrząsu krążeniowego. W razie zatrzymania czynności serca lub arytmii serca, może być zalecany masaż serca lub defibrylacja. Jeśli konieczne, należy zastosować wentylację wspomaganą jak również utrzymanie równowagi wodnej i elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, opioidy, naturalne alkaloidy opium
Kod ATC: N02AA05

Oksykodon wykazuje powinowactwo do receptorów opioidowych kappa, mi i delta w mózgu i rdzeniu kręgowym. Działa na te receptory jako agonista opioidu bez działania antagonistycznego. Działanie terapeutyczne polega głównie na znieczuleniu i uspokojeniu.

Dzieci i młodzież

Podsumowując, dane dotyczące bezpieczeństwa oksykodonu uzyskane w badaniach klinicznych, farmakodynamicznych i farmakokinetycznych wykazują, że oksykodon jest dobrze tolerowany przez dzieci i młodzież, poza jedynym niewielkim działaniem niepożądanym dotyczącym głównie układu pokarmowego i nerwowego. Wszystkie zgłoszone działania niepożądane były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa oksykodonu, jak również innych porównywalnych silnych opioidów (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Brak danych z badań klinicznych dotyczących długotrwałego stosowania u dzieci w wieku od 12 do 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie oksykodonu w osoczu osiągane jest po około 1 do 1,5 godzinie po przyjęciu. Stężenie w osoczu jest linearne w zakresie dawek od 5 do 20 mg.

Dystrybucja

Całkowita biodostępność doustnej postaci oksykodonu wynosi do 87% z okresem półtrwania około 3 godziny.

Metabolizm

Oksykodon jest metabolizowany w jelitach i wątrobie poprzez cytochrom P450 do noroksykodonu i oksymorfonu oraz do kilku pochodnych glukuronidowych. Badania *in vitro* wskazują na to, że terapeutyczne dawki cymetydyny być może nie mają wpływu na tworzenie noroksykodonu. U ludzi, chinidyna redukuje produkcję oksymorfonu, podczas gdy farmakodynamiczne właściwości oksykodonu pozostają w dużym stopniu niezmienione. Wpływ metabolitów na całość działań farmakodynamicznych pozostaje bez związku.

Eliminacja

Oksykodon i jego metabolity wydalone są z moczem i kałem. Oksykodon przekracza barierę łożyskową i przenika do mleka ludzkiego.

Liniowość lub nieliniowość

Tabletki powlekane 5 mg, 10 mg i 20 mg są wchłaniane proporcjonalnie do dawki substancji czynnej. Dotyczy to również wskaźnika wchłaniania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnych szczególnych zagrożeń dla ludzi poza tymi, które zostały już określone w innych punktach ChPL.

Oksykodon w dawkach do 8 mg/kg masy ciała nie wykazywał wpływu na płodność i wczesny rozwój zarodka u samców i samic szczura, ani nie powodował wad rozwojowych u szczurów w dawkach do 8 mg/kg i u królików w dawkach 125 mg/kg masy ciała. Jednak u królików, w indywidualnej ocenie statystycznej płodów, zaobserwowano zależny od dawki wzrost zmian rozwojowych (zwiększona częstość występowania 27 kręgów przedkrzyżowych, dodatkowe pary żeber). Podczas statystycznej oceny miotów, tylko częstość występowania 27 kręgu przedkrzyżowego zwiększyła się i to tylko w grupie przyjmującej 125 mg/kg, czyli dawkę powodującą poważne działania farmakotoksyczne u ciężarnych zwierząt. W badaniu dotyczącym przed i pourodzeniowego rozwoju szczurów, masa ciała F1 była niższa przy 6 mg/kg/dobę w porównaniu do masy ciała w grupie kontrolnej w dawkach, które zmniejszały masę ciała matki i spożycie pokarmu (NOAEL 2 mg/kg masy ciała). Nie stwierdzono wpływu na fizyczne, refleksologiczne i sensoryczne parametry rozwojowe ani na wskaźniki behawioralne i reprodukcyjne.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad rakotwórczym wpływem oksykodonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

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)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierające 10, 20, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25077; 25078; 25079

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.01.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.05.2024