

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OxyNorm, 1 mg/ml, roztwór doustny

Oxycodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza 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 OxyNorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyNorm
3. Jak stosować OxyNorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać OxyNorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

OxyNorm jest silnym lekiem przeciwbólowym, należącym do grupy opioidów.

OxyNorm jest stosowany w leczeniu silnego bólu, który może być właściwie leczony jedynie przez zastosowanie opioidowych leków przeciwbólowych.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyNorm

Kiedy nie stosować leku OxyNorm

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (pełna lista w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma poważne problemy dotyczące układu oddechowego, np. spłycenie i spowolnienie oddechu (ciężka depresja oddechowa);
- jeśli pacjent choruje na ciężką i długotrwałą chorobę płuc, której towarzyszy zwężenie dróg oddechowych (ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, także nazywana POChP),
- jeśli pacjenta zdiagnozowano serce płucne (zmiana w sercu spowodowana przewlekłym zapaleniem płuc),
- jeśli pacjent choruje na ciężką astmę,
- jeśli u pacjenta jelita nie pracują prawidłowo (niedrożność porażenna jelit).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OxyContin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując OxyNorm:

- u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych,

- u pacjentów z ciężkimi problemami dotyczącymi płuc,
- u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek,
- u pacjentów z chorobą tarczycy objawiającą się suchą, zimną i obrzękniętą skórą na twarzy i kończynach,
- u pacjentów, u których występuje niewystarczające wydzielanie hormonów tarczycy,
- u pacjentów, z chorobą Addisona,
- u pacjentów mających trudności w oddawaniu moczu z powodu powiększenia gruczołu krokowego,
- u pacjentów z psychozami wywołanymi przez np. zatrucie alkoholem lub innymi substancjami,
- u pacjentów z chorobą alkoholową,
- u pacjentów z objawami odstawienia alkoholu lub leków,
- u pacjentów ze stwierdzonym uzależnieniem od opioidów,
- u pacjentów z zapaleniem trzustki, które powoduje ciężki ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki),
- u pacjentów z problemami z pęcherzykiem żółciowym, kamieniami żółciowymi lub problemami z przewodami żółciowymi,
- u pacjentów z obturacyjną lub zapalną chorobą jelit,
- u pacjentów z podejrzeniem zatrzymania pracy jelit,
- u pacjentów z silnymi bólami głowy lub nudnościami, co może wskazywać na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego,
- u pacjentów z problemami z ciśnieniem tętniczym krwi,
- u pacjentów z padaczką lub ze skłonnością do drgawek,
- podczas stosowania inhibitorów MAO lub jeśli pacjent stosował inhibitor MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni (takich jak: tranylcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid).

Należy poinformować lekarza, jeżeli powyższe informacje dotyczą pacjenta.

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa). Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Powoduje zmniejszenie stężenia tlenu we krwi, co może skutkować, np. omdleniami.

Podczas długotrwałego stosowania leku OxyNorm, u pacjenta może rozwinąć się tolerancja na lek i pacjent może potrzebować podawania stopniowo coraz większych dawek leku dla utrzymania pożądanej kontroli bólu. Nie należy jednak zmieniać zaleconego sposobu stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

Przedłużone stosowanie leku OxyNorm może prowadzić do uzależnienia fizycznego. W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić takie objawy, jak: ziewanie, rozszerzenie źrenicy oka, łzawienie, katar, drżenie (dreszcze), pocenie, niepokój, drgawki, trudności w zasypianiu albo bóle mięśniowe. Kiedy kontynuacja leczenia lekiem OxyNorm nie jest dłużej konieczna, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu powyższych objawów.

Substancja czynna leku, oksykodonu chlorowodorek, działa uzależniająco, podobne jak inne silne opioidowe leki przeciwbólowe. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku leczenia pacjentów, u których aktualnie lub w przeszłości stwierdzono nadużywanie alkoholu lub leków.

Pacjent może odczuwać wzrastającą wrażliwość na ból pomimo zażywania większych dawek leku (hiperalgezja). O zmianie dawki lub zamianie opioidu na inny powinien zdecydować lekarz.

OxyNorm należy przyjmować doustnie, nie wolno podawać go dożylnie, ponieważ może to prowadzić do ciężkich następstw, nawet zagrażających życiu.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku OxyNorm.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, oksykodon może wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów w organizmie, takich jak kortyzol lub hormony płciowe, szczególnie jeśli przez dłuższy czas przyjmowane były duże dawki leku .

Dzieci

Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie zaleca się stosowania leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie leku OxyNorm może dawać dodatni wynik w teście kontroli antydopingowej. Stosowanie leku OxyNorm jako środka dopingowego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Lek OxyNorm a inne leki

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

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

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Działania niepożądane mogą występować częściej lub mogą być bardziej nasilone, jeśli zastosuje się lek OxyNorm jednocześnie z lekami, które wpływającymi na czynność mózgu oraz używanymi do leczenia objawów alergii, choroby lokomocyjnej czy nudności. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, to np. spłycenie i zwolnienie oddechu (depresja oddechowa), zaparcia, suchość w jamie ustnej oraz trudności w oddawaniu moczu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- leków ułatwiających zasypianie lub leków uspokajających (włączając w to benzodiazepiny);
- leków przeciwdepresyjnych (np. paroksetyna, amitryptylina), włączając w to leki z grupy tzw. inhibitorów oksydazy monoaminowej (takich jak: tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid oraz linezolid);
- leków przeciw uczuleniom, chorobie lokomocyjnej lub wymiotom (leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne);
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takich jak leki antypsychotyczne, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki);
- leków zwanych środkami zwiotczającymi mięśnie, w celu złagodzenia skurczów mięśni (takich jak tizanidyna);
- leków stosowanych w terapii choroby Parkinsona;

- innych silnych leków przeciwbólowych;
- cymetydyny (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności i zgagi);
- leków stosowanych w leczeniu grzybicy (takich jak ketokonazol, worykonazol, itraconazol lub pozakonazol);
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- specyficznej grupy leków, zwanych inhibitorami proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (należą do nich: boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicyny stosowanej w leczeniu gruźlicy;
- karbamazepiny (lek stosowany do leczenia napadów drgawkowych, drgawek i niektórych rodzajów bólu);
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych, drgawek);
- leku ziołowego zwanego dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum*);
- chinidyny (lek stosowany w leczeniu zbyt szybkiego bicia serca),
- leków znanych jako pochodne kumaryny - zapobiegających krzepnięciu krwi lub pomagających w procesie krzepnięcia krwi, jak fenpropionmon.

OxyNorm z piciem lub alkoholem

Picie alkoholu podczas stosowania leku OxyNorm może nasilać występowanie ciężkich działań niepożądanych, takich jak senność oraz wzrastające ryzyko działań niepożądanych, takich jak spowolnienie oddechu, z ryzykiem całkowitego zatrzymania oddechu i utraty przytomności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku OxyNorm.

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 OxyNorm w ciąży. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu chlorowodoru u kobiet w ciąży.

Długotrwałe stosowanie oksykodonu w ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów z odstawienia u noworodka.

Przyjęcie oksykodonu w czasie porodu może prowadzić do spłycenia i spowolnienia oddechu (depresja oddechowa) u noworodka.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku OxyNorm w okresie karmienia piersią ponieważ substancja czynna oksykodon przenika do mleka ludzkiego i może być przyczyną uspokojenia polekowego oraz spłycenia i spowolnienia oddechu (depresja oddechowa) u karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku OxyNorm może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotyczy to szczególnie rozpoczęcia stosowania leku OxyNorm, okresu po zwiększeniu dawki lub zmianie

leku na podobny, czy też jednoczesnego stosowania leku OxyNorm z alkoholem lub lekami, które wpływają na działanie mózgu.

Nie jest konieczny całkowity zakaz prowadzenia pojazdów w trakcie ustalonego leczenia. Lekarz podejmie decyzję po rozważeniu indywidualnego przypadku pacjenta. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować OxyNorm

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

OxyNorm jest przeznaczony przede wszystkim do rozpoczynania leczenia oraz jako lek doraźny w przypadku leczenia tzw. bólu przebijającego.

Dawkowanie

Lekarz ustali, ile leku OxyNorm pacjent powinien przyjąć i zdecyduje, jak należy podzielić całkowitą dawkę dobową. Dawkę należy odpowiednio dostosować do intensywności bólu i osobistej wrażliwości pacjenta. Nie zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

Zwykle stosuje się najmniejszą dawkę, wystarczającą do zniesienia bólu. Jeśli pacjent był wcześniej leczony opioidowymi lekami przeciwbólowymi, lekarz może rozpocząć leczenie od większych dawek. Jeśli działanie przeciwbólowe jest niewystarczające i dolegliwości bólowe narastają, może być konieczne stopniowe zwiększanie dawki.

O ile lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Rozpoczęcie leczenia

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest 5 mg chlorowodoru oksykodonu co 6 godzin, np. 1 łyżka miarowa o pojemności 5 ml (większe zakończenie łyżki). Do odmierzenia właściwej ilości roztworu należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania.

Jeśli OxyNorm zastosowano do rozpoczęcia leczenia opioidami i ustalono odpowiednie dawkowanie leku, lekarz może zdecydować o zamianie na oksykodon w postaci tabletek w tej samej dawce dobowej; działają one dłużej i można je przyjmować dwa razy na dobę (tabletki o przedłużonym uwalnianiu).

Leczenie bólu przebijającego

W razie potrzeby, należy przyjąć 5 mg chlorowodoru oksykodonu, tj. 1 łyżkę miarową o pojemności 5 ml. W celu poprawnego odmierzenia dawki należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania.

Jeśli pacjent stosuje OxyNorm do leczenia bólu przebijającego i musi przyjmować więcej niż 2 dawki na dobę, należy skontaktować się z lekarzem w związku z możliwym zwiększeniem dawki leku podstawowego (tabletki oksykodonu działające dłużej, o przedłużonym uwalnianiu).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,

zwykle nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjenci, u których występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów, powinni przyjmować połowę dawki zalecanej do rozpoczęcia leczenia dla dorosłych.

Inni pacjenci z grup ryzyka

Pacjenci z małą masą ciała i pacjenci wolniej metabolizujący leki powinni przyjmować połowę dawki zalecanej do rozpoczęcia leczenia dla dorosłych.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie. Lek należy połknąć.

Jeśli lek zastosowano do rozpoczęcia leczenia, należy przyjmować go zgodnie z ustalonym przez lekarza schematem (np. co 6 godzin). Jeśli lek stosuje się do leczenia bólu przebiegającego, należy przyjmować go, w razie konieczności.

OxyNorm można stosować niezależnie od posiłków.

Okres stosowania

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować OxyNorm.

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

Oksykodonu nie należy stosować dłużej niż to konieczne.

W przypadku długotrwałego stosowania leku OxyNorm, pacjent powinien obserwować swoje reakcje na lek i regularnie rozmawiać z lekarzem. Jest to konieczne do osiągnięcia najlepszego, możliwego leczenia bólu, to znaczy szybkiego leczenia możliwych działań niepożądanych, określenia, czy trzeba dostosować dawki leku i czy należy kontynuować leczenie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OxyNorm lub przypadkowe zastosowanie leku

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, lub jeśli przypadkowo inna osoba przyjęła lek, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zwężenie źrenic;
- spływanie i zwolnienie oddechu (depresja oddechowa);
- postępująca senność, aż do osłupienia;
- zmniejszone napięcie mięśni szkieletowych;
- zwolnienie tętna;
- spadek ciśnienia tętniczego.

W cięższych przypadkach może wystąpić utrata przytomności (śpiączka), gromadzenie się wody w płucach i zatrzymanie krążenia, co może prowadzić do śmierci.

Nie wolno podejmować czynności wymagających skupienia uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów.

Pominięcie zastosowania leku OxyNorm

W przypadku przyjęcia mniejszej niż zalecana dawki leku OxyNorm lub pominięcia przyjęcia dawki leku, pacjent może nie czuć zmniejszenia bólu.

Kolejną dawkę leku należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie kontynuować przyjmowanie dawek zgodnie z zaleconym schematem. Nigdy nie stosować leku częściej, niż co 4 godziny.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku OxyNorm

Nie przerywać stosowania leku OxyNorm bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku przerwania stosowania leku OxyNorm mogą wystąpić objawy z odstawienia (np. ziewanie, rozszerzenie źrenicy oka, zaburzenia dotyczące gruczołów łzowych, katar, drżenie (dreszcze), pocenie się, niepokój, niepokój ruchowy, drgawki, trudności w zasypianiu, ból mięśni). Z tego powodu lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie wątpliwości 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. Tak samo jak w przypadku innych silnych opioidowych leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko fizycznego lub psychicznego uzależnienia od leku.

Istotne działania niepożądane lub objawy, które należy znać, oraz postępowanie w razie ich wystąpienia:

Jeśli wystąpi któreś z poniższych, znaczących działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- występujące nagle trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd zwłaszcza gdy obejmuje całe ciało – są objawami reakcji alergicznych,
- spłycenie i zwolnienie oddechu występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, a także jest wynikiem zastosowania zbyt dużej dawki leku,
- bardzo duże obniżenie ciśnienia krwi może powodować uczucie oszołomienia, a także prowadzić do omdleń,
- zwężenie źrenic, skurcz mięśni oskrzeli (powodujący skrócenie oddechu) oraz zahamowanie odruchu kaszlu.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaparcia - można im zapobiegać poprzez dietę bogatą w błonnik i spożywanie dużej ilości płynów

- Wymioty, nudności - w szczególności na samym początku terapii; lekarz może przepisać środki zapobiegające takim objawom
- Senność większa niż zazwyczaj (aż do zbytniego uspokojenia), zawroty głowy, ból głowy

Często (dotyczą od 1 do 10 pacjentów):

- Ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność
- Zmniejszenie apetytu do całkowitej utraty apetytu
- Lęk, stan splątania, depresja, zmniejszenie aktywności, niepokój ruchowy, nadmierna ruchliwość, nerwowość, trudności w zasypianiu, nieprawidłowe myślenie,
- Drżenie (drgawki), letarg
- Reakcje skórne/wysypka, nasilone pocenie
- Bolesne oddawanie moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Uczucie osłabienia, zmęczenie

Niezbyt często (dotyczą od 1 do 100):

- Zespół z odstawienia, poczucie, że istnieje potrzeba stosowania coraz wyższej dawki leku OxyNorm w celu uzyskania takiej samej kontroli bólu (tolerancja),
- Urazy w wyniku wypadków
- Reakcje alergiczne
- Odwodnienie
- Pobudzenie ruchowe, wahania nastroju, uczucie błogości, zaburzenia funkcji poznawczych (np. omamy, uczucie zmiany, nierealność, oddalenia świata)
- Osłabiony popęd płciowy
- Napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi oraz tendencją do drgawek)
- Utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, migrena
- Nadmierne napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni, zmniejszona wrażliwość na ból i dotyk, zaburzenia koordynacji
- Zaburzenia mowy, uczucie mrowienia lub klucia, zmiana smaku
- Niewyraźne widzenie
- Zaburzenia słuchu, uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”
- Szybkie bicie serca, kołatanie serca
- Zaczerwienienie skóry
- Zmiany głosu (chrypka), kaszel
- Owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie jamy ustnej, trudności w przełykaniu
- Wiatry, odbijanie się, zatrzymanie pracy jelit (niedrożność jelit)
- Pogorszenie parametrów czynności wątroby (widoczne w wynikach badań krwi)
- Suchość skóry
- Niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Impotencja, obniżenie stężenia hormonów płciowych
- Dreszcze
- Ból (np. w klatce piersiowej), uczucie ogólnego dyskomfortu
- Obrzęk dłoni, kostek oraz stóp, pragnienie

Rzadko (dotyczą od 1 do 1 000 pacjentów):

- Uczucie osłabienia, szczególnie w czasie wstawania
- Ciemne, smoliste stolce, zmiany w uzębieniu, krwawienia z dziąseł
- Zakażenia, takie jak owrzodzenie lub opryszczka (które mogą powodować pęcherze wokół ust lub okolic narządów płciowych)
- Zwiększony apetyt

- Pokrzywka
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała

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

- Agresja
- Zwiększenie wrażliwości na ból
- Próchnica zębów
- Ból brzucha z powodu kolki, problemy z przepływem żółci
- Brak miesiączki
- Noworodkowy zespół odstawienny u noworodków, których matki stosowały terapię lekiem OxyNorm w czasie ciąży

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 OxyNorm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce (po napisie EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek może być stosowany przez 6 miesięcy.

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 OxyNorm

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek.

1 ml roztworu doustnego zawiera 1 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 0,9 mg oksykodonu.

Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, sodu cytrynian, sodu benzoatan (E 211), woda oczyszczona, kwas solny rozcieńczony (10%), sodu wodorotlenek (5%), hypromeloza.

Jak wygląda OxyNorm i co zawiera opakowanie

OxyNorm 1mg/ml roztwór doustny jest przezroczysty, bezbarwny lub ma słomkową barwę. Dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z HDPE/PP i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierających 100 ml lub 250 ml roztworu. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z podwójnym zakończeniem o pojemności 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

Wytwórca

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Dhalia Industrial Zone
13 Othellos Street
P.O Box 23661
2540 Nicosia
Cypr

W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa tel. +48 22 866 87 12, fax +48 22 866 87 13.

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

Niemcy: Oxycodon-HCl Krugmann 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Polska: OxyNorm 1 mg/ml roztwór doustny

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

19.05.2018