

Ulotka dołączana do opakowania: Informacja dla użytkownika

Oxycodone Ethypharm, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Ethypharm, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Ethypharm, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Ethypharm, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oxycodone Ethypharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Ethypharm
3. Jak stosować lek Oxycodone Ethypharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechować lek Oxycodone Ethypharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Oxycodone Ethypharm jest stosowany u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat).

Oxycodone Ethypharm zawiera, jako substancję czynną, oksykodonu chlorowodorek, silny lek przeciwbólowy, który należy do grupy leków, zwanych opioidami.

Stosowany jest w leczeniu silnego bólu, który może być złagodzony przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Nie należy przyjmować tego leku w przypadkach innych, niż zalecanych przez lekarza. Nie jest to lek do stosowania „doraźnego”, w celu złagodzenia umiarkowanego bólu, zwykłych stanów bólowych, np. objawów przeziębienia lub grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Ethypharm

Kiedy nie stosować leku Oxycodone Ethypharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z oddychaniem, takie jak ciężka depresja oddechowa (kiedy pacjent oddycha wolniej i płycej, niż powinien),
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc, związana ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc),
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, które są spowodowane długotrwałą chorobą płuc - (serce płucne),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa,

- jeśli u pacjenta występuje schorzenie, w którym jelito cienkie nie działa prawidłowo (porażenie jelit, prowadzące do zahamowania perystaltyki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Oxycodone Ethypharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osłabiony,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie problemy z płucami, wątrobą lub nerkami,
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy (obrzęk śluzowaty) lub niedoczynność tarczycy,
- jeśli nadnercza nie produkują wystarczającej ilości hormonów (niedoczynność kory nadnerczy, choroba Addisona),
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego (rozrost prostaty),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne, takie, jak w wyniku zatrucia spowodowanego na przykład przez alkohol (psychoza toksyczna),
- jeśli u pacjenta występuje stan gwałtownego pobudzenia psychicznego, spowodowanego zatruciem alkoholowym (alkoholizm, majaczenie alkoholowe),
- jeśli u pacjenta rozpoznano uzależnienie od opioidów,
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki,
- jeśli pacjent ma kamicę żółciową,
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit i (lub) zapalne choroby jelit. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oxycodone Ethypharm, jeśli pacjent podejrzewa nieprawidłowe funkcjonowanie jelit (porażenie jelit),
- jeśli pacjent ma choroby, w których występuje zwiększone ciśnienie (mózgowe),
- jeśli u pacjenta występują problemy z układem krążenia,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub ma skłonność do napadów drgawkowych (drgawki),
- jeśli pacjent stosuje inhibitory MAO.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy lub dotyczył pacjenta w przeszłości.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym po przedawkowaniu opioidów jest stan, w którym pacjent oddycha wolniej oraz słabiej, niż powinien (depresja oddechowa). Występuje on najczęściej u osób w podeszłym wieku oraz pacjentów wrażliwych.

Opioidy mogą także spowodować poważny spadek ciśnienia krwi u osób wrażliwych. Jeśli u pacjenta wystąpiły wymienione działania niepożądane, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Oxycodone Ethypharm, jeśli u pacjenta planowana jest operacja.

Lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z historią nadużywania alkoholu i narkotyków.

Długotrwałe stosowanie/ Uzależnienie

Podczas długotrwałego stosowania leku Oxycodone Ethypharm u pacjentów może rozwinąć się tolerancja na lek. W związku z tym, mogą oni wymagać wyższych dawek leku Oxycodone Ethypharm w celu osiągnięcia oczekiwanego działania przeciwbólowego. Długotrwałe stosowanie leku Oxycodone Ethypharm u pacjentów przyjmujących lek z powodu przewlekłego bólu może prowadzić do uzależnienia fizycznego.

W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego, takie jak ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, katar, nadmierne pocenie się, drżenie, niepokój, pobudzenie, kołatanie serca, drgawki i bezsenność. Gdy terapia lekiem Oxycodone Ethypharm nie jest już konieczna, wskazane jest stopniowe zmniejszanie dziennej dawki, w celu uniknięcia objawów odstawienia.

Oxycodone Ethypharm ma właściwości uzależniające. Jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami u pacjentów z przewlekłym bólem, ryzyko fizycznego i psychicznego uzależnienia jest znacznie mniejsze i ryzyko jego wystąpienia musi zostać ocenione w stosunku do możliwych do uzyskania korzyści, związanych ze stosowaniem tego leku. Powyższą kwestię należy omówić z lekarzem. Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek ten może powodować pozytywny wynik „testów antydopingowych”. Stosowanie leku Oxycodone Ethypharm, jako dopingu może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.

Dzieci

Oxycodone Ethypharm nie został przebadany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku, dlatego Oxycodone Ethypharm nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Oxycodone Ethypharm a inne leki

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

Stosowanie leku Oxycodone Ethypharm w połączeniu z następującymi lekami może nasilać działania niepożądane leku Oxycodone Ethypharm (a zwłaszcza problemy z oddychaniem):

- leki, które działają na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki nasenne lub uspokajające,
- inne leki, które wpływają na układ nerwowy (fenotiazyny, neuroleptyki),
- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne,
- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy),
- alkohol.

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Oxycodone Ethypharm (takie jak: zaparcia, suchość w jamie ustnej, problemy z oddawaniem moczu), mogą ulec nasileniu po jednoczesnym stosowaniu leku Oxycodone Ethypharm z następującymi lekami:

- leki o działaniu antycholinergicznym, takie jak inne leki wpływające na układ nerwowy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych), leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona.

Jeśli pacjent przyjmuje Oxycodone Ethypharm w skojarzeniu z lekami rozrzedzającymi krew (leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryn), czas krzepnięcia krwi może ulec wydłużeniu lub skróceniu. Jest to mierzone za pomocą testu INR, który sprawdza czas potrzebny do skrzepnięcia krwi.

Antybiotyki (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna), leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itrakonazol i pozakonazol), inhibitory proteazy (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir), cymetydyna (inhibitor wytwarzania kwasu solnego w żołądku - lek na wrzody żołądka, niestrawność lub zgagę), sok grejpfrutowy oraz paroksetyna i chinidyna mogą zahamować metabolizm oksykodonu chlorowodoru.

Niektóre leki, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina i ziele dziurawca, mogą nasilać metabolizm chlorowodoru oksykodonu.

Tabletki te nie mogą być używane w skojarzeniu z inhibitorami monoaminooksydazy tzw. inhibitory MAO lub jeśli pacjent przyjmował te substancje w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Oxycodone Ethypharm z jedzeniem, piciem i alkoholem

Oxycodone Ethypharm można przyjmować niezależnie od posiłku.

Picie alkoholu podczas stosowania leku Oxycodone Ethypharm może spowodować uczucie senności lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak spłycony oddech oraz utrata przytomności. Nie zaleca się picia alkoholu podczas przyjmowania leku Oxycodone Ethypharm.

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.

Leku Oxycodone Ethypharm nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu chlorowodoru u kobiet w ciąży. Oksykodonu chlorowodorek przenika przez łożysko do krwioobiegu dziecka. Długotrwałe stosowanie leku Oxycodone Ethypharm podczas ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych u noworodków. Przyjęcie leku podczas porodu może spowodować zaburzenia oddychania (depresję oddechową) u dziecka.

Nie należy przyjmować leku Oxycodone Ethypharm w przypadku karmienia piersią, ponieważ oksykodon przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxycodone Ethypharm może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie prawdopodobne:

- na początku leczenia lekiem Oxycodone Ethypharm,
- po zwiększeniu dawki lub zmianie leku Oxycodone Ethypharm na inny (zastosowanie innych leków w celu zmniejszenia działań niepożądanych),
- jeśli lek Oxycodone Ethypharm zostanie podany z alkoholem lub lekami, które oddziałują na ośrodkowy układ nerwowy.

Te ogólne ograniczenia dotyczące prowadzenia pojazdów nie muszą dotyczyć pacjentów, będących już w trakcie leczenia z ustabilizowanym stężeniem leku we krwi. Z tego powodu, decyzję co do zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lekarz podejmie indywidualnie w każdej sytuacji. Należy omówić z lekarzem, czy i pod jakimi warunkami można prowadzić pojazd.

3. Jak stosować lek Oxycodone Ethypharm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosuje dawkę do stopnia nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta. Należy przyjmować przepisaną liczbę tabletek o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 lat)

Zwyczajowa dawka początkowa wynosi 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co 12 godzin. Należy przyjmować 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu rano i 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu wieczorem.

Podawanie „symetryczne” leku co 12 godzin (w takiej samej dawce rano i wieczorem) jest najodpowiedniejsze dla większości pacjentów, niektórzy pacjenci mogą jednak odnieść większe korzyści z podawania „niesymetrycznego” leku (inna dawka rano, inna wieczorem), dostosowanego do ich schematu odczuwania bólu. Lekarz podejmie decyzję o najlepszym schemacie leczenia dostosowanym do indywidualnych potrzeb.

Lekarz zadecyduje o wszelkich niezbędnych modyfikacjach dawki w trakcie leczenia w zależności od poprzednio zastosowanego dawkowania. Jeśli pacjent był już leczony opioidami, początkowa dawka leku Oxycodone Ethypharm może być większa.

Niektórzy pacjenci, przyjmujący lek Oxycodone Ethypharm według stałego schematu, czasami wymagają podania szybko działającego leku przeciwbólowego w celu natychmiastowego złagodzenia bólu przebijającego. Lek Oxycodone Ethypharm, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, nie jest przeznaczony do leczenia takiego rodzaju bólu.

Lekarz będzie regularnie kontrolował pacjenta w celu zapewnienia najlepszego możliwego schematu leczenia bólu. Konieczność leczenia działań niepożądanych oraz zasadność kontynuowania leczenia zostaną również zrewidowane.

Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Oxycodone Ethypharm jest zbyt silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ból związany i niezwiązany z nowotworem

W celu leczenia bólu, niezwiązanego z nowotworem, 40 mg oksykodonu chlorowodoru jest zazwyczaj dawką wystarczającą, ale mogą być też wymagane większe dawki. Pacjenci z bólem związanym z nowotworem wymagają zazwyczaj zastosowania oksykodonu chlorowodoru w dawce 80–120 mg, która, w wyjątkowych przypadkach, może być zwiększona do 400 mg oksykodonu chlorowodoru.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku bez zaburzeń czynności nerek i (lub) wątroby dostosowanie dawki zazwyczaj nie jest konieczne.

Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów, powinni rozpoczynać leczenie od połowy dawki zalecanej dla osób dorosłych. Dotyczy to także pacjentów z małą masą ciała i pacjentów, którzy wolno metabolizują leki.

Dzieci

Lek Oxycodone Ethypharm nie został przebadany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności, dlatego Oxycodone Ethypharm nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania i czas trwania leczenia

Lek Oxycodone Ethypharm jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. Tabletek nie należy wstrzykiwać, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, które mogą prowadzić do śmierci.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody) rano i wieczorem, zgodnie ze ustalonym schematem (np. 8:00 rano, 8:00 wieczorem). Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłku.

Leku Oxycodone Ethypharm nie należy przyjmować z napojami alkoholowymi.

Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich dzielić, przełamywać, żuć, rozkruszać ani rozpuszczać. Przyjęcie podzielonych, przełamanych lub rozpuszczonych tabletek prowadzi do szybszego uwalniania substancji czynnej i do absorpcji potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Oxycodone Ethypharm).

Nie należy podawać oksykodonu chlorowodoru dłużej, niż jest to konieczne. Jeśli długotrwałe leczenie bólu jest konieczne, z uwagi na charakter i nasilenie choroby, należy przeprowadzać dokładne i regularne kontrole stanu zdrowia, w celu ustalenia, czy i w jakim stopniu konieczne jest dalsze leczenie. Jeśli pacjent nie wymaga dalszego leczenia opioidami, wskazane jest stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów zespołu odstawiennego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Ethypharm

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężone źrenice,
- depresja oddechowa,
- senność, prowadząca do otępienia lub utraty przytomności (śpiączka),
- zmniejszenia napięcia mięśni szkieletowych,
- spowolnienia tętna i spadek ciśnienia krwi,
- w cięższych przypadkach mogą wystąpić utrata przytomności (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i zapasć krążeniowa, co może prowadzić do śmierci.

Nie należy wykonywać czynności, które wymagają wysokiego stopnia koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów.

Przypadkowe przedawkowanie przez dziecko jest niebezpieczne i może prowadzić do śmierci.

Pominięcie przyjęcia leku Oxycodone Ethypharm

Przyjęcie dawki mniejszej, niż przepisana lub pominięcie przyjęcia leku Oxycodone Ethypharm prowadzi do niezadowalającej i (lub) niewystarczającej ulgi w bólu.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, a następna jest zaplanowana za więcej, niż 8 godzin wówczas należy przyjąć pominiętą dawkę. Następnie należy powrócić to schematu dawkowania.

Jeśli czas do przyjęcia następnej dawki wynosi mniej niż 8 godzin, należy przyjąć dawkę, a następną przyjąć po upływie 8 godzin.

Nie należy przyjmować więcej, niż jednej dawki leku Oxycodone Ethypharm w czasie 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oxycodone Ethypharm

Nie wolno przerywać stosowania leku Oxycodone Ethypharm bez porozumienia z lekarzem.

Zaleca się stopniowe zmniejszanie dobowej dawki leku, jeśli dalsze leczenie lekiem Oxycodone Ethypharm nie jest już konieczne. W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane to nudności (szczególnie na początku leczenia) i zaparcia. Zaparcia mogą być leczone za pomocą stosowania środków zapobiegawczych (np. picie dużej ilości płynów, dieta bogata w błonnik); lekarz może zalecić leczenie w celu zwalczania tego problemu.

Jeśli wystąpią nudności lub wymioty, lekarz może przepisać stosowny lek.

Działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę. Jeśli u pacjenta wystąpiły wymienione działania niepożądane, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

- Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest stan, w którym pacjent oddycha wolniej oraz słabiej niż powinien (depresja oddechowa). Występuje on najczęściej u osób w podeszłym wieku oraz pacjentów wrażliwych. Opioidy mogą spowodować poważny spadek ciśnienia krwi u osób wrażliwych.
- Substancja czynna, chlorowodorek oksykodonu, może powodować depresję oddechową, zwężenie źrenic, skurcze mięśni oskrzelowych, a także osłabienie odruchu kaszlu.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Zaparcia, wymioty, nudności
- Zmęczenie i (lub) senność (sedacja), zawroty głowy, ból głowy
- Świąd

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność (dyspepsja)
- Zmniejszenie lub utrata apetytu
- Zmiany nastroju i zmiany osobowości (np. lęk, depresja, euforia), zmniejszona aktywność, niepokój, zwiększona aktywność, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, zaburzenia myślenia, splątanie
- Utrata przytomności (omdlenie), mrowienie albo drętwienie rąk lub stóp (parestezje), drżenie
- Zmniejszenie ciśnienia krwi (niedociśnienie)
- Trudność w oddychaniu (duszność, skurcz oskrzeli)
- Reakcje skórne/wysypka
- Zatrzymanie moczu, trudności lub ból podczas oddawaniu moczu (bolesne oddawanie moczu), zwiększone parcie na mocz
- Dreszcze, ogólne osłabienie, pocenie się, nadmierne pocenie

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- Uzależnienie fizyczne, w tym objawy odstawienia, ból (np. ból w klatce piersiowej), ogólne uczucie niepokoju lub pogorszenia stanu zdrowia (złe samopoczucie), obrzęk związany z nadmiernym nagromadzeniem płynu, obrzęk obwodowy, pragnienie
- Urazy związane z wypadkami
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- Zaburzenia postrzegania (np. omamy, derealizacja), obniżone libido, chwiejność emocjonalna, uzależnienie
- Zaburzenia koncentracji, migrena, zaburzenia smaku, wzmożone napięcie mięśni, mimowolne skurcze mięśni, niedoczulica, zaburzenia koordynacji, drgawki (zwłaszcza u osób z padaczką lub predyspozycją do drgawek), amnezja, zaburzenia mowy
- Zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic
- Trudności w słyszeniu, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- Przyspieszenie pulsu (tachykardia), kołatanie serca (w kontekście zespołu odstawienia)
- Rozszerzenie naczyń

- Zmiany głosowe (dysfonia), kaszel, depresja oddechowa
- Owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia, trudności w połykaniu (dysfagia), odbijanie, niedrożność jelit
- Zaburzenia erekcji
- Odwodnienie
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Sucha skóra
- Potrzeba przyjmowania coraz większych dawek w celu uzyskania takiego samego poziomu ulgi w bólu (tolerancja)

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):

- Smoliste stolce (wyjątkowo ciemny, smolisty kał zawierający krew), zaburzenia dotyczące zębów/wypadanie zębów, próchnica, krwawienie z dziąseł
- Opryszczka pospolita
- Zwiększenie apetytu
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała
- Niedociśnienie ortostatyczne (hipotonia ortostatyczna)
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zahamowanie odruchu kaszlu
- Kolka żółciowa (kamienie żółciowe), cholestaza
- Brak miesiączki (niefizjologiczny)
- Nadmierna reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny)
- Agresja
- Wzmoczone odczuwanie bólu
- Próchnica

Tak jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych, także w przypadku tego leku występuje ryzyko uzależnienia.

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 181 C, 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 przechować Oxycodone Ethypharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Oxycodone Ethypharm

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek.
Oxycodone Ethypharm, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

Oxycodone Ethypharm, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9,0 mg oksykodonu.

Oxycodone Ethypharm, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 17,9 mg oksykodonu.

Oxycodone Ethypharm, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 35,9 mg oksykodonu.

- Pozostałe składniki leku to:
Hypromeloza, poliwinylu octan, powidon K30, sodu laurylosiarczan, krzemionka, celuloza mikrokryształiczna, dwutlenek krzemu, magnezu stearynian, dibutylo sebacynian, etyloceluloza, alkohol cetylowy, talk.

Jak wygląda Oxycodone Ethypharm i co zawiera opakowanie

Oxycodone Ethypharm, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodone Ethypharm, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg, białe do białawych; 9,6 x 4,8 mm; eliptyczne, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym napisem „5” na jednej stronie i „LT” na drugiej stronie.

Oxycodone Ethypharm, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodone Ethypharm, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 10 mg, białe do białawych; 9,6 x 4,8 mm; eliptyczne, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym napisem „10” na jednej stronie i „LT” na drugiej stronie.

Oxycodone Ethypharm, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodone Ethypharm, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 20 mg, białe do białawych; 11 x 5,5 mm; eliptyczne, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym napisem „20” na jednej stronie i „LT” na drugiej stronie.

Oxycodone Ethypharm, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 40 mg

Oxycodone Ethypharm, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 40 mg, białe do białawych; 11 x 5,5 mm; eliptyczne, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym napisem „40” na jednej stronie i „LT” na drugiej stronie.

Oxycodone Ethypharm, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w opakowaniach o następującej wielkości: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 oraz 112 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D,
92213 Saint-Cloud Cedex
Francja

Wytwórca:

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly
Francja

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

Niemcy:	Lenocod 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40mg Retardtabletten
Polska:	Oxycodone Ethypharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.07.2016