

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Vitabalans, 5 mg, tabletki powlekane
Oxycodone Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKO CIOWY I ILO CIOWY

Ka da tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg oksykodonu chlorowodoru.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTA FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

5 mg: biała, okrągła, wypukła tabletka o średnicy 6 mm.

10 mg: biała, okrągła, wypukła tabletka z linią podziału po jednej stronie, o średnicy 8 mm. Tabletki można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Silny ból, który może być w pełni usuwany jedynie przy zastosowaniu opioidowych przeciwbólowych produktów leczniczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie w oparciu o nasilenie bólu i warunki pacjenta na leczenie. Obowiązuje poniższe ogólne zalecenia dotyczące dawkowania:

Dorośli i młodzie (> 12 lat)

Ustalanie i dostosowanie dawki

Zwyczajnie stosowana dawka początkowa dla pacjentów niezwykłych wcześniej opioidów to 5 mg podawane co 6 godzin. Dawki można zwiększać stopniowo o 25%–50%. Celem jest ustalenie dawki w pełni dla pacjenta, która pozwoli na pełne usuwanie bólu przy możliwych do tolerowania działaniach niepożądanych. Odstęp między kolejnymi dawkami można zmniejszyć do 4 godzin, jeżeli jest taka potrzeba. Jednakże, produktu leczniczego Oxycodone Vitabalans nie należy stosować częściej niż 6 razy na dobę.

Niektórzy pacjenci przyjmujący oksykodon w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu zgodnie z ustalonym schematem, mogą wymagać zastosowania środków przeciwbólowych o natychmiastowym uwalnianiu w celu zniesienia bólu przebijającego. Produkt leczniczy Oxycodone Vitabalans jest w pełni w leczeniu bólu przebijającego. Pojedyncza dawka produktu leczniczego o szybkim początku działania, jako leku ratującego powinna być dostosowana w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta. Na ogół, dawka powinna odpowiadać 1/8 do 1/6 dawki dobowej oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu.

Konieczność zastosowania produktu leczniczego o szybkim początku działania, jako leku ratującego może być wskazana na potrzebę zwiększenia dawki oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu. Celem jest ustalenie dawki w pełni dla pacjenta, która pozwoli na

wła ciwe usuwanie bólu przy możliwych do tolerowania działaniach niepożądanych oraz przy jak najmniejszym zastosowaniu produktów leczniczych o szybkim początku działania, jako leków ratujących, jak długo jest to konieczne u pacjentów stosujących oksykodon o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

U pacjentów leczonych opioidami, dawka początkowa może być większa, w zależności od wcześniejszych reakcji pacjenta na opioidy.

Dawka od 10 do 13 mg oksykodonu chlorowodoru odpowiada około 20 mg siarczanu morfiny, przy porównaniu obu produktów leczniczych w postaci tabletek powlekanych.

Z uwagi na indywidualne różnice wrażliwości na różne opioidy, zaleca się rozpoczęcie leczenia kolejno od oksykodonu chlorowodoru, po zmianie terapii z innych opioidów jako 50%–75% wyliczonej dawki oksykodonu.

Na ogół, dawki należy ustalać indywidualnie do osiągnięcia ulgi w bólu, zapewniając właściwe leczenie działające niepożądanych.

Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie bólu, pacjenci powinni stosować oksykodonu chlorowodorek w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Czas trwania leczenia

Oksykodonu nie należy stosować, jeśli nie jest to konieczne. Jeśli konieczne jest długotrwałe stosowanie produktu leczniczego ze względu na rodzaj i nasilenie choroby, konieczna jest dokładna i regularna kontrola, aby określić czy i jak długo leczenie powinno być kontynuowane.

Przerwanie leczenia

Jeśli stosowanie oksykodonu nie jest już dłużej wymagane, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w celu zapobieżenia objawom zespołu odstawiennego.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z grup ryzyka, np. z zaburzeniami czynności w tchawicy lub nerek, małą masą ciała lub spowolnionym metabolizmem produktów leczniczych, niezażywających wcześniej opioidów, powinni otrzymać połowę dawki początkowej dla dorosłych. Dlatego najmniejsza zalecana dawka, tj. 5 mg może nie być odpowiednia jako dawka początkowa.

Dostosowanie dawki należy przeprowadzić w zgodzie z indywidualnym stanem klinicznym pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować najmniejszą dawkę i dostosowywać ją ostro nie do uzyskania właściwej kontroli bólu.

Dzieci

Nie należy stosować oksykodonu chlorowodoru w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub w tchawicy

W tej grupie pacjentów należy zachować konserwatywne podejście rozpoczynając terapię. Zalecaną u dorosłych dawkę początkową należy zmniejszyć o połowę (na przykład całkowita dawka dobową wynosząca 10 mg doustnie u pacjentów nie stosujących wcześniej opioidów), a dawkę należy dostosować zgodnie z indywidualnym stanem klinicznym pacjenta, aby osiągnąć właściwy poziom kontroli bólu.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Oxycodone Vitabalans w postaci tabletek powlekanych należy stosować co 4–6 godzin w oparciu o ustalony schemat dawkowania.

Tabletki powlekane mogą być przyjmowane z posiłkami lub niezależnie od posiłków z wystarczającą ilością płynu. Produkt leczniczy Oxycodone Vitabalans nie powinien być stosowany jednocześnie z napojami alkoholowymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Oksykodonu nie należy stosować w sytuacjach, w których przeciwwskazane jest stosowanie opioidów:

-) ciężka niewydolność oddechowa z niedotlenieniem i (lub) hiperkapnią,
-) ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc,
-) ciężka astma oskrzelowa,
-) zespół serca płucnego,
-) podwyższone stężenie dwutlenku węgla we krwi,
-) porażenie niedrożdżeli,
-) zespół ostrego brzucha, oporność na opróżnianie ośrodkowego układu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia oddychania są najpoważniejszym zagrożeniem wywołanym przez opioidy. Działanie oksykodonu hamujące oddychanie może spowodować zwiększenie stężenia dwutlenku węgla we krwi, co za tym idzie, w płynie mózgowo-rdzeniowym. Należy zachować ostrożność podczas stosowania oksykodonu u wyniszczonej pacjentów w podeszłym wieku; pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności płuc, w tęchle lub nerek; pacjentów z obrzękiem naczyniowym, z niedoczynnością tarczycy, chorobą Addisona (niewydolność kory nadnerczy), psychozami związanymi z zatruciem, rozrostem gruczołu krokowego, niedoczynnością kory nadnerczy, chorobami alkoholowymi, znanymi uzależnieniami od opioidowych, przeciwbólowych produktów leczniczych, *delirium tremens*, zapaleniem trzustki, chorobami zapalnymi jelit, chorobami dróg moczowych, kolkami w drogach moczowych lub moczowodach, niedociętnością, hipowolemią, uszkodzeniami głowy (ze względu na ryzyko zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego), zaburzeniami krążenia, padaczką lub tendencją do drgawek i pacjentów stosujących inhibitory MAO.

Tak jak w przypadku wszystkich leków opioidowych, należy zachować ostrożność podając produkty zawierające oksykodon u pacjentów poddanych operacjom w obrębie brzucha, gdy opioidy zaburzają perystaltykę jelit i nie powinny być stosowane dopóki lekarz nie upewni się, że czynność jelit wróciła do normy.

Opioidy, takie jak chlorowodorek oksykodonu, mogą wpływać na ośrodkowy układ nerwowy lub na gonady. Niektóre zmiany, które można zaobserwować, obejmują zwiększenie stężenia prolaktyny w osoczu i zmniejszenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu. Zmiany hormonalne objawiają się zmianami klinicznymi.

Tolerancja i uzależnienie

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do rozwoju tolerancji, co prowadzi do stosowania większych dawek w celu uzyskania odpowiedniej kontroli bólu. Istnieje tolerancja krzyżowa w stosunku do innych opioidów. Długotrwałe stosowanie Oxycodone Vitabalans może powodować uzależnienie fizyczne a po nagłym odstawieniu wystąpią objawy odstawienne. Jeśli terapia z zastosowaniem oksykodonu nie jest dłużej konieczna, należy zmniejszać dawkę dobową stopniowo, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawienych. Objawy odstawienne to: ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, wyciek wodnisty z nosa, drętność, nadmierna potliwość, niepokój, pobudzenie, drgawki i bezsenność.

Jednakże przy stosowaniu zgodnie ze zaleceniami, ryzyko rozwoju uzależnienia fizycznego lub psychicznego jest wyraźnie zmniejszone. Brak danych dotyczących występowania uzależnienia psychicznego u pacjentów z przewlekłym bólem.

Bardzo rzadko może występować nadmierne odczuwanie bólu, które nie reaguje na zwiększenie dawki oksykodonu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Wymagane może być zmniejszenie dawki oksykodonu lub zmiana na leczenie innymi opioidami.

Nadużywanie

Oksykodon ma profil nadużycia podobny do innych silnych agonistów opioidów. Oksykodon może być podany i nadużywany przez osoby z utajonym lub stwierdzonym uzależnieniem. Istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego od opioidowych leków przeciwbólowych, w tym oksykodonu. Lek Oxycodone Vitabalans należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z nadużyciem alkoholu i leków w wywiadzie.

W razie niewłaściwego, pozajelitowego wstrzyknięcia, substancje pomocnicze tabletki mogą powodować martwicę tkanek w miejscu wstrzyknięcia, ziarniak płuc lub inne ciężkie, potencjalnie śmiertelne zdarzenia. Pozajelitowe zastosowanie tabletek powlekanych Oxycodone Vitabalans może powodować wchłonięcie potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt 4.9).

Zabiegi chirurgiczne

Należy zachować szczególną ostrożność, kiedy oksykodon stosowany jest u pacjentów przechodzących zabiegi chirurgiczne jelita. Opioidy powinny być podawane po zabiegach po przywróceniu czynności jelit.

Lek Oxycodone Vitabalans należy stosować z ostrożnością przed zabiegiem oraz w ciągu pierwszych 12-24 godzin po zabiegu.

Dzieci

Nie badano stosowania oksykodonu chlorowodoru u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tabletek nie zostały wykazane i dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

Pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy bardzo dokładnie kontrolować.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki do nich podobne

Jednoczesne stosowanie Oxycodone Vitabalans i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na opisane ryzyko jednoczesne przepisywanie z lekami uspokajającymi powinno być zastrzeżone tylko dla pacjentów, dla których nie są dostępne inne metody leczenia. W przypadku podjęcia decyzji o przepisaniu Oxycodone Vitabalans jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy stosować najniższą skuteczną dawkę oraz możliwie najkrótszy czas leczenia.

Pacjentów należy ściśle obserwować pod kątem wystąpienia oznak i objawów depresji oddechowej i sedacji. W tym względzie stanowczo zaleca się poinformowanie pacjentów oraz ich opiekunów, aby mieli wiadomo, że może wystąpić tych objawów (patrz punkt 4.5).

Alkohol

Jednoczesne picie alkoholu i stosowanie produktu leczniczego Oxycodone Vitabalans może nasilać działania niepożądane produktu leczniczego Oxycodone Vitabalans. Należy unikać stosowania produktu leczniczego i picia alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania innych leków wpływających na OUN, takich jak inne opioidy, środki uspokajające, nasenne, przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, znieczulające, zwiotczające mięśnie, antyhistaminowe i przeciwwymiotne, nastąpi może nasilenie działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) znane są z interakcji z opioidowymi przeciwbólowymi produktami leczniczymi. Inhibitory MAO powodują pobudzenie lub hamowanie ośrodkowego układu nerwowego z przełomami nadciężnym lub niedociężnym (patrz punkt 4.4). Należy zachować ostrożność podając oksykodon pacjentom stosującym inhibitory MAO aktualnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

Wpływ innych inhibitorów izoenzymów na metabolizm oksykodonu nie jest znany. Należy jednak wziąć pod uwagę potencjalne interakcje. Nie prowadzono badań *in vitro* i *in vivo* dotyczących potencjalnego wpływu oksykodonu na enzymy cytochromu P450.

Leki przeciwcholinergiczne (np. leki przeciwpowietrzne, leki przeciwhistaminowe, przeciwwymiotne, leki przeciw parkinsonizmowi) mogą nasilać niepożądane przeciwcholinergiczne działania oksykodonu (takie jak zaparcie, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia oddawania moczu).

Jednoczesne stosowanie opioidów z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub lekami do nich podobnymi zwiększa ryzyko wystąpienia sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu addytywnego działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy. Należy ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia (patrz punkt 4.4).

Równoczesne stosowanie oksykodonu ze środkami o działaniu serotoninowym, takimi jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwytu 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, labilność ciśnienia krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, zaburzenia koordynacji, sztywność) i (lub) objawy ośrodkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Oksykodon należy stosować ostrożnie, a pacjentów przyjmujących wymienione leki może być konieczne zmniejszenie dawki.

Alkohol może nasilać działanie farmakodynamiczne oksykodonu. Należy unikać ich jednoczesnego przyjmowania.

Alkohol może nasilać działania niepożądane oksykodonu, szczególnie depresję oddechową.

Oksykodon metabolizowany jest głównie przez CYP3A4, przy udziale CYP2D6. Aktywność tych szlaków metabolicznych może być hamowana lub indukowana przez różne jednocześnie stosowane leki i składniki diety. Inhibitory CYP3A4, takie jak antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itrakonazol i pozakonazol), inhibitory proteazy (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir), cymetydyna i sok grejpfrutowy mogą powodować zmniejszenie klirensu oksykodonu, co może prowadzić z kolei do wzrostu stężenia oksykodonu w osoczu. Dlatego też właściwym może okazać się odpowiednie dostosowanie dawki.

Kilka specyficznych przykładów przedstawiono poniżej:

-)] Itrakonazol, silny inhibitor CYP3A4, podawany doustnie w dawce 200 mg przez 5 dni, powoduje zwiększenie AUC doustnie przyjętego oksykodonu. Średnio, wartości AUC były zwiększone około 2,4 raza (zakres od 1,5 do 3,4).
-)] Worykonazol, inhibitor CYP3A4, podawany w dawce 200 mg dwa razy na dobę, przez 4 dni (2 pierwsze dawki wynosiły 400 mg), powoduje zwiększenie AUC doustnie przyjętego oksykodonu. Średnio, wartości AUC były około 3,6 raza zwiększone (zakres od 2,7 do 5,6).
-)] Telitromycyna, inhibitor CYP3A4, podawany doustnie w dawce 800 mg przez 4 dni, powoduje zwiększenie AUC doustnie przyjętego oksykodonu. Średnio, wartości AUC były około 1,8 raza zwiększone (zakres od 1,3 do 2,3).
-)] Sok grejpfrutowy, inhibitor CYP 3A4, spożywany w ilości 200 ml 3 razy na dobę przez 5 dni, powoduje zwiększenie AUC doustnie przyjętego oksykodonu. Średnio, wartości AUC były zwiększone około 1,7 raza (zakres od 1,1 do 2,1).

Induktory CYP3A4, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina i ziele dziurawca mogą indukować metabolizm oksykodonu powodując zniżony klirens oksykodonu, który może następnie powodować zmniejszenie stężenia oksykodonu w osoczu. Dawka oksykodonu może wymagać odpowiedniego dostosowania.

Kilka specyficznych przykładów przedstawiono poniżej:

-)] Ziele dziurawca, induktor CYP 3A4, podawany w dawce 300 mg trzy razy na dobę, przez 15 dni, powoduje zmniejszenie AUC doustnie przyjętego oksykodonu. Średnio, wartości AUC były o około 50% mniejsze (zakres od 37 do 57%).
-)] Ryfampicyna, induktor CYP3A4, podawany w dawce 600 mg raz na dobę, przez 7 dni, powoduje zmniejszenie AUC doustnie przyjętego oksykodonu. Średnio, wartości AUC były o około 86% mniejsze.

Leki hamujące czynność CYP2D6, takie jak paroksetyna i chinidyna, mogą powodować zmniejszenie klirensu oksykodonu, co może prowadzić do zwiększenia stężenia oksykodonu w osoczu.

U pacjentów, którzy przyjmowali antykoagulanty, pochodne kumaryny jednocześnie z produktem leczniczym Oxycodone Vitabalans, tabletki obserwowano klinicznie istotne zmiany INR (ang. International Normalized Ratio, Międzynarodowy Wskaźnik Znormalizowany), w obu kierunkach.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W miarę możliwości należy unikać stosowania tego leku u pacjentek ciężarnych lub karmiących piersią.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Oksykodon przenika przez barierę łożyskową. Noworodki, których matki otrzymywały opioidy przez ostatnie 3-4 tygodnie przed porodem, należy kontrolować pod względem wystąpienia depresji oddechowej. Objawy odstawienne mogą wystąpić u noworodków, których matki poddawane były terapii oksykodonem. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego oksykodonu ani jego toksycznego wpływu na płód. Oksykodon może być stosowany podczas ciąży jedynie, jeśli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Oksykodon może przenikać do mleka matki i może powodować depresję oddechową u noworodków. Nie należy stosować oksykodonu u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu oksykodonu chlorowodoru na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxycodone Vitabalans może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Oksykodon może osłabiać czujność i szybkość reakcji do takiego stopnia, że zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest zaburzona lub zanika całkowicie.

Podczas ustalonej terapii, całkowity zakaz prowadzenia pojazdów nie jest konieczny. Lekarz prowadzący powinien ocenić każdy przypadek indywidualnie.

4.8 Działania niepożądane

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

Działania niepożądane, które zostały uznane za co najmniej możliwe związane z leczeniem wymienione są poniżej, sklasyfikowane według układów i narządów oraz częstości występowania.

W zakresie ka dej cz sto ci dzia łanie niepo dane wymieniono zgodnie ze zmniejszaj c si ci ko cia.

Nast puj ce kategorie cz sto ci stanowi podstaw do klasyfikacji dzia ł niepo danych:

-) Bardzo cz sto (1/10),
-) Cz sto (1/100 do <1/10),
-) Niezbyt cz sto (1/1000 do <1/100),
-) Rzadko (1/10000 do <1/1000),
-) Bardzo rzadko (<10000),
-) Nieznana (cz sto nie mo e by okre lona na podstawie dost pnych danych)

Zaburzenia krwi i uk ładu ch łonnego

Rzadko: powi kszenie w z łów ch łonnych.

Zaburzenia uk ładu immunologicznego

Niezbyt cz sto: reakcje anafilaktyczne, nadwra liwo , reakcje alergiczne.

Zaburzenia endokrynologiczne

Niezbyt cz sto: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego.

Zaburzenia metabolizmu i od ywiania

Cz sto: anoreksja, zmniejszony apetyt.

Niezbyt cz sto: odwodnienie.

Zaburzenia psychiczne

Cz sto: l k, stany spl tania, depresja, bezsenno , nerwowo , zaburzenia toku my lowego, euforia letarg.

Niezbyt cz sto: pobudzenie, chwiejno emocjonalna, zmniejszone libido, depersonalizacja, omamy, zaburzenia widzenia, przeculica słuchowa, uzale nienie od leku (patrz punkt 4.4).

Cz sto nieznana: agresja.

Zaburzenia uk ładu nerwowego

Bardzo cz sto: senno , zawroty g łowy, ból g łowy.

Cz sto: dr enia.

Niezbyt cz sto: amnezja, drgawki, wzmo one napi cie mi niowe, niedoczulica, mimowolne skurcze mi ni, zaburzenia mowy, omdlenia, parestezje, zaburzenia smaku, zaburzenia koordynacji.

Rzadko: drgawki, szczególnie u pacjentów z padaczk łub u pacjentów z tendencj do drgawek, skurcze mi ni

Cz sto nieznana: nadmierne odczuwanie bólu.

Zaburzenia oka

Niezbyt cz sto: zaburzenia łzawienia, zw enie renicy, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i b ł dnika

Niezbyt cz sto: zawroty g łowy.

Zaburzenia serca

Niezbyt cz sto: cz stoskurcz nadkomorowy, ko łatanie serca (w przypadku zespołu odstawiennego).

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt cz sto: rozszerzenie naczy .

Rzadko: niedoci nienie t tnicze, niedoci nienie ortostatyczne.

Zaburzenia uk ładu oddechowego, k łatki piersiowej i r ódpiersia

Cz sto: depresja oddechowa, duszno ci, skurcze oskrzeli.

Niezbyt cz sto: nasilony kaszel, zapalenie gard ł a, nie yt nosa, zmiany g łosu.

Zaburzenia łożdki i jelit

Bardzo często: zaparcia, nudności, wymioty.

Często: suchość w jamie ustnej (rzadko z towarzyszącym pragnieniem i trudnościami w przełykaniu), ból brzucha, biegunka, odbijanie się, niestrawność.

Niezbyt często: zaburzenia połykania, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia.

Rzadko: krwawienie z dziąseł, zwiędnięty apetyt, smoliste stolce, odbarwienia zębów i uszkodzenia zębów, niedrożność jelit.

Często nieznaną przyczyną: próchnica.

Zaburzenia w trobe i drogach żółciowych

Niezbyt często: zwiędnięcie aktywności enzymów w trobach.

Często nieznaną przyczyną: cholestaza, kolka żółciowa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: wysypki.

Często: wysypka skórna, nadmierna potliwość.

Rzadko: suchość skóry, opryszczka pospolita, zwiędnięty obrzęk na wiatro.

Bardzo rzadko: pokrzywka lub złuszczenie zapalenie skóry.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często: zaburzenia mikcji.

Niezbyt często: zatrzymanie moczu.

Rzadko: krwiomocz.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: zaburzenia erekcji.

Rzadko: brak miesiączki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: osłabienie.

Niezbyt często: dreszcze, przypadkowe obrażenia, ból (np. ból w klatce piersiowej), złe samopoczucie, obrzęki, obrzęki obwodowe, migrena, zespół odstawienny, tolerancja na lek, nadmierne pragnienie.

Rzadko: zmiany masy ciała (zwiędnięcie lub zmniejszenie), zapalenie tkanki łącznej

Często nieznaną przyczyną: syndrom odstawienia leku u noworodka

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

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie może objawiać się przez depresję oddechową, senność prowadzącą do osłupienia lub śpiączki, zmniejszenie napięcia mięśniowego, zwężenie źrenic, bradykardię, niedociśnienie tętnicze, zaparcia, nieregularny rytm serca, niekardiogeny obrzęk płuc i żołądka.

Należy podtrzymywać drożność dróg oddechowych. Leki z grupy czystych antagonistów opioidów, np. nalokson, są specyficznym antidotum na objawy przedawkowania opioidów. W razie konieczności należy wprowadzić inne, dodatkowe procedury.

W przypadku przedawkowania może być wskazane podanie dożylnie antagonisty opioidów (np. 0,4 – 2 mg naloksonu podanego dożylnie). Podawanie pojedynczych dawek należy powtarzać w zależności od sytuacji klinicznej w odstępach 2 – 3 minut. Możliwe jest podanie poprzez wlew dożylny 2 mg naloksonu w 500 ml izotonicznego roztworu soli lub 5% roztworze glukozy (co odpowiada 0,004 mg naloksonu/ml). Szybkość wlewu powinna być dostosowana do poprzedniej dawki w bolusie i reakcji pacjenta.

Należy rozważyć płukanie nosa. Można również wziąć pod uwagę podanie w głąb aktywowanego (50 g dla dorosłych, 10–15 g dla dzieci) w ciągu 1 godziny od momentu przedawkowania produktu leczniczego, zapewniając drożność dróg oddechowych. Uzasadnione może być stwierdzenie, że w przypadku produktu leczniczego w postaci opłuczki przedłożonym uwalnianiu podobne podanie w głąb aktywowanego może być skuteczne, jednak nie ma na to dowodów.

W celu przyspieszenia pasażu można zastosować odpowiedni rodek przeczyszczający (np. roztwór glikolu polietylenowego [ang. poliethylene glycol – PEG]).

Jeżeli konieczne, należy podjąć działania podtrzymujące (sztuczne oddychanie, podawanie tlenu, podanie rodków zwężających naczynia i leczenie płynami dożylnymi) w leczeniu towarzyszącego wstrząsu krwotocznego. W razie zatrzymania akcji serca lub arytmii serca, może być wskazany masaż serca lub defibrylacja. Jeżeli konieczne, należy zastosować wentylację wspomaganą, jak również utrzymanie równowagi wodnej i elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: naturalne alkaloidy opium, kod ATC: N02A A05

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 jest głównie przeciwbólowe i uspokajające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wykazano zależność pomiędzy dawką i stężeniem oksykodonu w osoczu, jak również zależność pomiędzy stężeniem i pewnym oczekiwanym skutkiem działania opioidu.

Wchłanianie

Biodostępność po doustnym zastosowaniu oksykodonu wynosi 60%–87%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po około jednej godzinie, a działanie utrzymuje się przez około 6 godzin.

Dystrybucja

Po wchłonięciu, substancja czynna dystrybuowana jest w organizmie. Trzydzieści osiem procent substancji wiąże się z białkami osocza, a objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 2,6 l/kg. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3,2–5,1 godzin, a klirens w osoczu 0,8 l/min.

Metabolizm

Oksykodon jest metabolizowany w jelitach i w wątrobie do noroksykodonu i oksymorfonu oraz do kilku pochodnych glukuronidu. W tworzeniu, odpowiednio, noroksykodonu i oksymorfonu biorą prawdopodobnie udział izoenzymy CYP3A i CYP2D6. Oksymorfon wykazuje działanie przeciwbólowe, ale obecny jest w osoczu w małych stężeniach i nie jest uznawany za substancję mającą wpływ na działanie farmakologiczne oksykodonu.

Eliminacja

Oksykodon i jego metabolity wydane są z moczem. Nie prowadzono badań dotyczących wydalania oksykodonu z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania wykazały, iż oksykodon nie wpływa na płodność i wczesny rozwój zarodka u szczurów płci męskiej i żeńskiej w dawce do 8 mg/kg masy ciała i nie wywołuje wad rozwojowych u szczurów w dawce do 8 mg/kg i królików w dawkach 125 mg/kg masy ciała. Jednak u królików, gdy oceniono pojedyncze płody, stwierdzono statystycznie istotne, zależne od dawki zwiększenie liczby wad rozwojowych (zwiększenie liczby występowania 27 kręgów przedkrzyżowych oraz dodatkowych par żeber). W trakcie oceny miotów stwierdzono u zarodków zwiększenie liczby kręgów przedkrzyżowych do 27 tylko w grupie zwierząt otrzymujących oksykodon w dawce 125 mg/kg. Była to również dawka wywołująca ciężką farmakotoksycytę u ciężarnych zwierząt. W badaniach nad przed- i poporodowym rozwojem szczurów w pokoleniu F1 zaobserwowano zmniejszenie masy ciała o 6 mg/kg/dob, w porównaniu do masy ciała w grupie kontrolnej w dawkach, które powodowały zmniejszenie masy ciała matek oraz ilości spożywanej żywności (dawka, przy której nie wystąpiło działania niepożądanego, ang. no adverse effect level – NOAEL 2 mg/kg masy ciała). Nie zaobserwowano wpływu na parametry rozwoju fizycznego, ruchowego oraz rozwoju zmysłów, jak również na wskaźniki behawioralne i reprodukcyjne. Nie prowadzono długotrwałych badań dotyczących działania rakotwórczego oksykodonu.

W badaniach *in vitro* oksykodon wykazał potencjał klastogenny. Nie obserwowano podobnego działania, nawet w badaniach *in vivo* przy zastosowaniu dawek toksycznych. Wyniki badań wskazują, iż ryzyko działania mutagennego produktu leczniczego Oxycodone Vitabalans stosowanego u ludzi w dawkach terapeutycznych można wykluczyć z właściwą pewnością.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia elowana, kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Polidekstroza
Hypromelozę
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 lub 100 tabletek w blistrach PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielko ci opakowa musz znajdowa si w obrocie.

6.6 Szczególne rodki ostro no ci dotycz ce usuwania

Bez specjalnych wymaga .

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJ CY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel.: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA() NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20449, 20450

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁU ENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012-07-31
Data ostatniego przedłu enia pozwolenia: 2017-10-23

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZ CIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.08.2019