

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Xanodal, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** *Oxycodoni hydrochloridum*

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

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

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

Xanodal zawiera substancję czynną oksykodonu chlorowodorek, który jest działającym ośrodkowo, silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Xanodal stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat w leczeniu silnego bólu, do którego opanowania konieczne jest stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Xanodal**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak silnie zahamowany oddech (depresja oddechowa);
- jeśli pacjent ma ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub ciężką astmę oskrzelową (objawami mogą być: duszność, kaszel lub wolniejsze albo słabsze niż należy oddychanie);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie dwutlenku węgla we krwi;
- jeśli pacjent ma problemy z sercem po długotrwałej chorobie płuc (serce płucne);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność porażenną jelit. Objawami mogą być: wolniejsze niż należy opróżnianie się żołądka (opóźnione opróżnianie żołądka) lub silny ból brzucha.

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

Przed zastosowaniem leku Xanodal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osłabiony
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności płuc
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- pacjent ma chorobę tarczycy przebiegającą z suchością, chłodem i obrzękiem skóry twarzy i kończyn (obrzęk śluzowaty)
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- pacjent ma niewydolność nadnerczy (choroba Addisona), która może być przyczyną takich

- objawów, jak osłabienie, zmniejszenie masy ciała, zawroty głowy, nudności lub wymioty
- u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego, który powoduje utrudnienie oddawania moczu (u mężczyzn)
- pacjent ma chorobę alkoholową lub jest w trakcie leczenia odwykowego
- przerwanie w przeszłości picia alkoholu lub stosowania narkotyków wywołało u pacjenta objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie, niepokój, drżenie lub nadmierne pocenie się
- pacjent jest lub był w przeszłości uzależniony od opioidów
- pacjent ma zaburzenia psychiczne w wyniku zatrucia, np. alkoholem (psychoza toksyczna)
- pacjent ma zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców
- pacjent ma zaburzenia dotyczące pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych
- pacjent ma chorobę jelit związaną z niedrożnością lub stanem zapalnym
- pacjent ma uraz głowy, odczuwa silny ból głowy lub nudności, gdyż może to wskazywać na zwiększone ciśnienie śródczaszkowe
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi
- u pacjenta stwierdzono małą objętość krwi (hipowolemia), np. w wyniku znacznego krwawienia, ciężkich oparzeń, nadmiernego pocenia się, silnej biegunki lub wymiotów
- pacjent ma padaczkę lub skłonność do drgawek/napadów drgawkowych
- pacjent przyjmuje leki znane jako inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) albo przyjmował je w ciągu ostatnich 2 tygodni
- pacjent ma mieć lub przebył ostatnio operację w obrębie jamy brzusznej.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyła go w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Xancodal może powodować uzależnienie. Jeśli stosowany jest przez długi czas, może wystąpić tolerancja na lek, wymagająca stosowania coraz większych dawek w celu utrzymania kontroli bólu.

Przewlekłe stosowanie leku Xancodal może prowadzić do uzależnienia fizycznego, a po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Xancodal”). Objawami odstawienia mogą być m.in. ziewanie, rozszerzenie źrenic, nietypowe lub nadmierne łzawienie, wodnisty wyciek z nosa, drżenie, nadmierne pocenie się, niepokój, pobudzenie, drgawki, bezsenność i ból mięśni.

Może wystąpić zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia), która nie reaguje na dalsze zwiększanie dawki oksykodonu, zwłaszcza podczas stosowania jego dużych dawek. Może być konieczne zmniejszenie dawki oksykodonu lub zmiana na inny opioidowy lek przeciwbólowy.

Jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniem u pacjentów z przewlekłym bólem, ryzyko rozwoju fizycznego lub psychicznego uzależnienia jest znacznie zmniejszone. Lekarz oceni stosunek tego ryzyka do możliwych korzyści z leczenia. Należy to omówić z lekarzem.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów, którzy w przeszłości lub obecnie nadużywali alkoholu lub są uzależnieni od leków.

W razie niedozwolonego wstrzyknięcia (do żyły) substancje pomocnicze tabletki mogą powodować zniszczenie (martwicę) tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zmiany w tkance płuc (ziarniniaki płuc) lub inne ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu zdarzenia.

Możliwe jest zauważenie pozostałości tabletki w kale. Nie powinno to budzić zaniepokojenia, gdyż substancja czynna leku (oksykodonu chlorowoderek) zostaje już wcześniej uwolniona podczas przechodzenia tabletki przez przewód pokarmowy i rozpoczyna swoje działanie w organizmie.

Sportowców należy ostrzec, że lek może dawać dodatni wynik testów antydopingowych. Stosowanie leku Xancodal jako środka dopingującego może być niebezpieczne dla zdrowia.

## Dzieci

Nie badano stosowania oksykodonu w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania leku Xancodal u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie wykazano u nich bezpieczeństwa ani skuteczności.

## **Xancodal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Xancodal i leków wpływających na czynność mózgu (tj. leki uspokajające, np. benzodiazepiny lub podobne leki, patrz niżej) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego względu lekarz rozważy jednoczesne stosowanie tylko wtedy, gdy nie są możliwe inne metody leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze Xancodal razem z lekami uspokajającymi, zastosuje ograniczoną dawkę i ograniczony czas takiego leczenia skojarzonego. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub rodziny o ryzyku wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.

Do leków wpływających na czynność mózgu należą:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy),
- leki nasenne i uspokajające (takie jak benzodiazepiny),
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak paroksetyna,
- leki stosowane w leczeniu uczuleń, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (leki przeciwpsychotyczne),
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ponadto możliwe są interakcje z:

- niektórymi lekami zapobiegającymi powstawaniu zakrzepów krwi lub pomagającymi rozcieńczyć krew (znanymi jako leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, np. warfaryną lub fenpropakumon): Xancodal może wpływać na ich działanie.
- lekami zmiotczającymi mięśnie,
- niektórymi antybiotykami (tj. klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna lub ryfampicyna),
- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych (tj. ketokonazol, worykonazol, itraconazol lub pozakonazol),
- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV (tj. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir),
- cymetydyną (lek stosowany w leczeniu zgagi),
- karbamazepiną (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek oraz w niektórych stanach bólowych),
- fenytoiną (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych),
- zielem dziurawca (lek stosowany w leczeniu depresji).
- chinidyną (lek stosowany w leczeniu przyspieszonej czynności serca),
- lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy przyjmowanymi aktualnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Xancodal z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol spożywany podczas stosowania leku Xancodal może wywołać uczucie nasilonej senności lub zwiększać ryzyko ciężkich działań niepożądanych, takich jak spłylenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddychania i utraty przytomności. Zaleca się, aby podczas stosowania leku Xancodal nie pić alkoholu.

Picie soku grejpfrutowego w trakcie stosowania leku Xancodal może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Zaleca się, aby podczas stosowania leku Xancodal pacjent nie pił soku grapefruitowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Ciąża**

Leku Xancodal nie należy stosować w okresie ciąży. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet w ciąży.

Oksykodon przenika przez łożysko do krwi dziecka.

Oksykodon stosowany długotrwale w czasie ciąży może wywołać objawy odstawienia u noworodka, zaś zastosowany w czasie porodu może spowodować u noworodka zaburzenia oddychania (depresję oddechową).

- **Karmienie piersią**

Leku Xancodal nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż jego substancja czynna, oksykodon, może przenikać do mleka kobiecego i powodować senność (uspokojenie) lub problemy z oddychaniem (depresję oddechową) u karmionego piersią dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Xancodal może zakłócać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Ogólne ograniczenia dotyczące prowadzenia pojazdów mogą nie odnosić się do leczenia z zastosowaniem stabilnej dawki. Lekarz prowadzący oceni indywidualnie sytuację każdego pacjenta. Należy omówić z lekarzem czy lub w jakich warunkach pacjent może kierować pojazdem.

### **Xancodal zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Xancodal**

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

Do celów dostosowania dawki można zastosować lek Xancodal w innych mocach.

### **Zalecana dawka to**

#### Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową oksykodonu chlorowodoru jest 10 mg podawanych co 12 godzin. Lekarz przepisze dawkę leku konieczną do zwalczania bólu.

Ustalenie stosowanej następnie dawki dobowej, jej podział na dawki pojedyncze i każdorazowa modyfikacja dawki w trakcie dalszego leczenia należą do lekarza prowadzącego, który uwzględni wcześniejsze dawki.

Pacjenci, którzy już otrzymują opioidy mogą rozpocząć leczenie od większych dawek, po uwzględnieniu ich wcześniejszego doświadczenia w stosowaniu leków tej grupy.

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Xancodal zgodnie z ustalonym schematem potrzebują szybko działających leków przeciwbólowych w celu szybkiego zniesienia przebijającego bólu. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Xancodal nie są przeznaczone do leczenia przebijającego bólu.

W leczeniu bólu nienowotworowego zazwyczaj wystarczającą dobową dawką oksykodonu chlorowodoru jest 40 mg, ale może być konieczne zastosowanie większych dawek. Pacjenci z bólem nowotworowym wymagają zwykle dawek dobowych od 80 mg do 120 mg, które w pojedynczych przypadkach lekarz może zwiększyć do 400 mg.

Konieczna jest regularna kontrola działania przeciwbólowego leku oraz innych jego działań w celu uzyskania najlepszych wyników terapii oraz możliwości wdrożenia w odpowiednim czasie leczenia każdego działania niepożądanego i zdecydowania, czy terapię należy kontynuować.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.

#### Inni pacjenci obarczeni ryzykiem

Pacjentom z małą masą ciała lub wolno metabolizującym leki lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.

#### Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony tylko do podawania doustnego.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody), niezależnie od posiłków, rano i wieczorem, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania (np. o 8 rano i 8 wieczorem).

Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno dzielić, przełamywać, kruszyć ani żuć, gdyż powoduje to szybkie uwalnianie oksykodonu na skutek zniszczenia właściwości przedłużonego uwalniania. Przyjmowanie rozgryzionych lub pokruszonych tabletek prowadzi do szybkiego uwolnienia i wchłonięcia potencjalnie groźnej dla życia dawki substancji czynnej - oksykodonu (patrz „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xancodal”).

Lek Xancodal jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. W razie wstrzyknięcia do żyły substancje pomocnicze zawarte w tabletkach mogą spowodować miejscowe zniszczenie (martwicę) tkanki, zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc) lub inne ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu powikłania.

Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od nasilenia bólu i reakcji pacjenta na leczenie. Należy przyjmować zaleconą przez lekarza ilość tabletek dwa razy na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xancodal**

W razie przyjęcia większej dawki leku Xancodal niż zalecona, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub miejscowe centrum zatruc.

Objawami przedawkowania mogą być:

- zwężenie źrenic
- spowolniony lub słabszy oddech (depresja oddechowa)
- senność postępująca do utraty przytomności
- zmniejszenie napięcia mięśni
- spowolnione tętno
- nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi

W ciężkich przypadkach możliwa jest utrata przytomności (śpiączka), nagromadzenie płynu w płucach i zapaść krążeniowa, co może prowadzić do zgonu.

W żadnym wypadku nie należy wykonywać czynności wymagających nasilonej uwagi, tj. prowadzenie samochodu.

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Xancodal**

Jeśli pacjent przyjmuje mniejszą dawkę leku Xancodal niż zalecona lub pomija dawki leku, działanie przeciwbólowe będzie niewystarczające lub nie będzie go w ogóle.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Jeśli do następnego planowego przyjęcia leku jest ponad 8 godzin: pominiętą dawkę należy przyjąć niezwłocznie, a kolejne dawki należy przyjmować zgodnie z zaleceniem.
- Jeśli do następnego planowego przyjęcia leku jest mniej niż 8 godzin: należy przyjąć pominiętą dawkę, a kolejną przyjąć po 8 godzinach. Kolejne dawki należy przyjmować zgodnie z zaleconym schematem dawkowania.

Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Xancodal**

Nie należy przerywać leczenia bez poinformowania o tym lekarza.

Jeśli stosowanie leku Xancodal nie jest już dłużej konieczne, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki w celu zapobiegania objawom 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 zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (zwłaszcza na początku leczenia) i zaparcie. Zaparciu można przeciwdziałać takimi metodami, jak przyjmowanie dużych ilości płynów lub spożywanie posiłków z dużą zawartością błonnika. Jeśli pacjent odczuwa nudności lub ma wymioty, lekarz może przepisać mu odpowiednie leki.

#### **Istotne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba zwracać uwagę i postępowanie w razie ich wystąpienia:**

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku Xancodal i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego:**

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka albo świąd (zwłaszcza jeśli obejmuje całe ciało). Mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych.
- spowolniony lub płytki oddech (depresja oddechowa). Jest to najpoważniejsze działanie niepożądane związane z przedawkowaniem silnych leków przeciwbólowych, takich jak oksykodon. Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych.

#### **Możliwe działania niepożądane**

**Bardzo częste** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ospałość, senność, zawroty głowy, ból głowy
- zaparcie, nudności, wymioty
- świąd skóry

**Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- lęk, depresja, zmniejszona aktywność, niepokój (głównie ruchowy), nasiloną aktywność, nerwowość, zaburzenia snu, nieprawidłowe myślenie, splątanie, drżenie
- brak energii, odczucie słabości, zmęczenie
- duszność, świszczący oddech
- suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność, ból brzucha, biegunka
- zmniejszony apetyt aż do utraty apetytu
- wysypka skórna, nasilone pocenie się
- bolesne oddawanie moczu, zwiększona potrzeba oddania moczu

**Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- spowolniony i słabszy niż normalnie oddech (depresja oddechowa)
- reakcje alergiczne
- niedobór wody w organizmie (odwodnienie)
- pobudzenie, chwiejność emocjonalna, uczucie szczęścia
- omamy, derealizacja
- zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic
- upośledzenie słuchu, odczucie zawrotów głowy lub wirowania
- zaburzenia smaku
- zwiększone napięcie mięśni, mimowolne skurcze mięśni, napady padaczkowe, drgawki
- mrowienie lub drętwienie, osłabione odczuwanie bólu lub dotyku
- zaburzenia koordynacji lub równowagi
- utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy
- omdlenie
- przyspieszone bicie serca, odczuwanie bicia serca (w związku z zespołem odstawienia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych powodujące zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- kaszel, zmiany głosu
- owrzodzenie w jamie ustnej, bolesność dziąseł
- gazy, trudności w połykaniu, odbijanie się
- niedrożność jelit
- osłabiony popęd płciowy i impotencja, małe stężenie hormonów płciowych we krwi wykrywane w badaniach krwi (tzw. hipogonadyzm)
- urazy na skutek wypadków
- złe samopoczucie ogólne, ból (np. w klatce piersiowej)
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- migrena
- tolerancja leku
- suchość skóry
- pragnienie
- trudności w oddawaniu moczu
- dreszcze
- uzależnienie fizyczne, w tym objawy z odstawienia (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Xancodal”)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wykrywane w badaniach krwi)

**Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy, omdlenie na skutek nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego podczas wstawiania
- krwawienie z dziąseł, zwiększony apetyt, smoliste stolce, zaburzenia dotyczące zębów
- powstawanie pęcherzy na skórze i błonach śluzowych (opryszczka), pokrzywka
- zmiany masy ciała (zmniejszenie lub zwiększenie)

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

- brak miesiączki
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy

- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia)
- próchnica zębów
- kolka żółciowa (powodująca ból brzucha), zastój żółci
- objawy z odstawienia u noworodków
- uzależnienie od leku
- kurcze mięśni gładkich
- zahamowanie odruchu kaszlowego

### **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 Xanodal**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze/butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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 Xanodal**

Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 53,9 mg oksykodonu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: olej rycynowy uwodorniony, kopowidon, behenylu polioksoglicerydy, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Otoczka: Sepifilm LP 761, white [o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E171)], żelaza tlenek czerwony (E172).

#### **Jak wygląda Xanodal i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu Xanodal są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 8,8-9,4 mm.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są pakowane w zabezpieczone przed dostępem dzieci blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium złożone z laminowanej folii PVC/PE/PVDC oraz folii aluminiowej, w tekturowym pudełku lub w butelki z HDPE z wieczkiem z polipropylenu (PP) lub z HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierające kapsułkę z polietylenu (PE) z substancją pochłaniającą wilgoć (żel krzemionkowy) lub niezawierające kapsułki.



Wielkość opakowań:

Blistry: 30, 60 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Butelki: 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019**

Logo Sandoz