

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde
Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde
Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda kapsułka twarda zawiera do 0,003 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki twarde, rozmiar 4, o długości 14,4 mm, z ciemnoróżowym korpusem oznaczonym napisem "5" i brązowym wieczkiem z napisem "OXY".

Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki twarde, rozmiar 4, o długości 14,4 mm, z białym korpusem oznaczonym napisem "10" i brązowym wieczkiem z napisem "OXY".

Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki twarde, rozmiar 4, o długości 14,4 mm, z jasnoróżowym korpusem oznaczonym napisem "20" i brązowym wieczkiem z napisem "OXY".

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Silny ból, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niektórzy pacjenci, którzy otrzymują preparat oksykodonu w postaci o przedłużonym uwalnianiu według ustalonego schematu, wymagają leków przeciwbólowych w postaci o szybkim uwalnianiu jako leków na żądanie w celu kontrolowania pojawiającego się bólu przebijającego. Produkt leczniczy Oxycodon Stada może być stosowany w leczeniu tych napadów.

Produkt leczniczy Oxycodon Stada, kapsułki, jest stosowany w celu modyfikacji dawkowania

i leczenia bólu przebijającego.

Dawkowanie

Dawka zależy od intensywności bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie. Zasadniczo, należy wybrać najmniejszą skuteczną dawkę przeciwbólową. Obowiązują poniższe ogólne zalecenia dotyczące dawkowania:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat.

Ustalenie dawki

Ogólnie, dawka początkowa dla pacjentów niezażywających wcześniej opioidów wynosi 5 mg oksykodonu chlorowodoru podawanego co 6 godzin. Pacjenci przyjmujący już opioidy mogą rozpocząć leczenie większymi dawkami, biorąc pod uwagę ich doświadczenie z uprzednim leczeniem opioidami.

Pacjenci otrzymujący morfinę doustnie przed leczeniem oksykodonem powinni mieć ustaloną dawkę dobową w oparciu o następujący współczynnik: 10 mg oksykodonu podawanego doustnie odpowiada 20 mg morfiny podawanej doustnie. Należy zauważyć, że jest to wskazówka dotycząca dawki wymaganego oksykodonu chlorowodoru. Zmienność międzyosobnicza wymaga, aby starannie dobierać odpowiednią dawkę dla poszczególnych pacjentów.

Modyfikacja dawki

Zwiększenie nasilenia bólu wymaga zwiększonej dawki produktu leczniczego Oxycodon Stada. Dawka powinna być ostrożnie stopniowo zwiększana, jeśli to konieczne z częstotliwością raz dziennie, w celu osiągnięcia uśmierzania bólu. W tym okresie, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek może zostać skrócony do 4 godzin. Prawidłowa dawka dla poszczególnych pacjentów to taka, która uśmierza ból i jest dobrze tolerowana w okresie dawkowania.

Leczenie bólu przebijającego

Produkt leczniczy Oxycodon Stada można stosować w celu opanowania bólu przebijającego u pacjentów otrzymujących preparat oksykodonu w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Dawka powinna być dostosowana do potrzeb pacjenta, ale zasadniczo dawka pojedyncza powinna wynosić 1/6 dawki dobowej postaci o przedłużonym uwalnianiu. Nie należy przyjmować leku stosowanego doraźnie częściej niż dwa razy na dobę.

Zwiększenie dawki preparatu oksykodonu w postaci o przedłużonym uwalnianiu może być niezbędne, jeśli stosowanie leku na żądanie jest konieczne częściej niż dwa razy na dobę. Celem jest takie dobranie każdemu pacjentowi dawkowania oksykodonu w postaci o przedłużonym uwalnianiu podawanego dwa razy na dobę, które odpowiednio uśmierza ból z dopuszczalnymi do przyjęcia działaniami niepożądanymi oraz z możliwie jak najmniejszą dawką leku pomocniczego przez cały konieczny okres leczenia przeciwbólowego.

Czas trwania leczenia

Produkt leczniczy Oxycodon Stada nie powinien być stosowany dłużej niż jest to konieczne. Jeśli konieczna jest terapia długoterminowa ze względu na typ i ciężkość przebiegu choroby, zaleca się uważne i regularne monitorowanie w celu określenia czy i w jakim stopniu leczenie powinno być kontynuowane. Jeśli terapia z zastosowaniem opioidów nie jest już dłużej wskazana, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej w celu zapobiegania objawom zespołu odstawiennego.

W celu długotrwałego leczenia silnych bólów dostępny jest oksykodon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Najmniejszą dawkę należy podawać ze starannym dostosowaniem w celu kontroli bólu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

W tej grupie pacjentów należy zachować ostrożne podejście podczas ustalania dawki. Zalecaną dawkę początkową dla dorosłych należy zmniejszyć o 50% (na przykład całkowita dawka dobową wynosząca 10 mg podawana doustnie pacjentom, którzy wcześniej nie stosowali opioidów) i potem dostosować do indywidualnego stanu klinicznego każdego pacjenta, aby osiągnąć właściwy poziom zmniejszenia bólu.

Pacjenci z grup ryzyka

Pacjenci z grup ryzyka, na przykład z małą masą ciała lub spowolnionym metabolizmem produktów leczniczych, którzy nie zażywali wcześniej opioidów, powinni początkowo otrzymać połowę zalecanej dawki dla dorosłych.

Dlatego najmniejsza zalecana dawka, tj. 5 mg przyjmowana co 6 godzin, może być nieodpowiednia jako dawka początkowa.

Dostosowanie dawki powinno się przeprowadzać zgodnie z indywidualną sytuacją kliniczną i stosując odpowiednie dostępne postacie farmaceutyczne.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Oxycodon Stada u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat. Dlatego produkt leczniczy Oxycodon Stada nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 roku życia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Oxycodon Stada powinien być podawany przy użyciu ustalonego schematu ze stałą dawką, ale nie częściej niż co 4 do 6 godzin. W leczeniu bólu przebiegającego produkt leczniczy Oxycodon Stada należy przyjmować w razie potrzeby.

Kapsułki mogą być przyjmowane niezależnie od posiłków z odpowiednią ilością płynu.

Produkt leczniczy nie powinien być przyjmowany z napojami alkoholowymi.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka depresja oddechowa z niedotlenieniem i (lub) hiperkapnią.
- Ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc.
- Zespół serca płucnego.
- Ciężka astma oskrzelowa.
- Porażenna niedrożność jelit.

Oksykodonu nie wolno stosować w jakiegokolwiek sytuacji, w której opioidy są przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia oddychania są głównym zagrożeniem powodowanym przez nadmiar opioidów.

Należy zachować ostrożność podczas podawania oksykodonu w przypadku:

- osłabionych osób w podeszłym wieku;
- pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności płuc;
- pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek;
- pacjentów z obrzękiem śluzowatym, niedoczynnością tarczycy;
- choroby Addison'a (niewydolność kory nadnerczy);
- psychozy związanej z intoksykacją (np. alkoholową);
- przerostu gruczołu krokowego;
- alkoholizmu, rozpoznanego uzależnienia od opioidów;
- majaczenia alkoholowego (*delirium tremens*);
- zapalenia trzustki, chorób dróg żółciowych, obstrukcyjnej i zapalnej choroby jelit, kolki

- wątrobowej lub moczowodowej;
- niedociśnienia tętniczego, hipowolemii;
- urazu głowy (ze względu na ryzyko wystąpienia zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego);
- zaburzeń regulacji krążenia;
- padaczki lub skłonności do napadów;
- pacjentów przyjmujących inhibitory MAO.

Oksykodon należy stosować ostrożnie po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ponieważ wiadomo, że opioidy zaburzają motorykę jelit i nie powinny być stosowane, chyba, że lekarz ma pewność prawidłowej czynności jelit.

W przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia porażennej niedrożności jelit, należy natychmiast przerwać podawanie oksykodonu.

Depresja oddechowa stanowi najbardziej znaczące ryzyko wywoływane przez opioidy i jej wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych. Działanie depresyjne na ośrodek oddechowy wywoływane przez oksykodon może prowadzić do zwiększenia stężenia dwutlenku węgla we krwi, a wtórnie w płynie mózgowo-rdzeniowym. U pacjentów predysponowanych, opioidy mogą powodować znaczne obniżenie ciśnienia krwi.

U pacjenta może rozwinąć się tolerancja na substancję czynną i wymaga to przyjmowania stopniowo coraz większych dawek w celu utrzymania pożądanego zmniejszenia bólu. Długotrwałe stosowanie tego produktu leczniczego może prowadzić do uzależnienia fizycznego, a po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne. Gdy pacjent nie wymaga dłużej leczenia oksykodonem, może być wskazane stopniowe zmniejszenie dawki w celu uniknięcia objawów odstawiennych. Objawy odstawienne mogą obejmować: ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, wyciek wodnisty z nosa, drżenia, nadmierną potliwość, niepokój, pobudzenie, drgawki i bezsenność.

Przeczulica bólowa, która nie reaguje na dalsze zwiększanie dawki oksykodonu, może wystąpić bardzo rzadko, szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Może być wymagane zmniejszenie dawki oksykodonu lub zmiana na inny alternatywny opioid.

Oksykodon wykazuje pierwotny potencjał uzależniający. Oksykodon wykazuje profil nadużywania podobny do innych silnych agonistów opioidowych. Oksykodon mogą próbować zdobyć i nadużywać osoby z utajonymi lub jawnymi zaburzeniami uzależnieniami.

Istnieje możliwość rozwoju uzależnienia psychicznego od opioidowych leków przeciwbólowych, w tym oksykodonu. Należy zachować szczególną ostrożność przepisując oksykodon pacjentom z stwierdzonym w wywiadzie uzależnieniem od alkoholu lub narkotyków bądź leków.

Produkt leczniczy Oxycodon Stada należy stosować ostrożnie przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego i w ciągu pierwszych 12–24 godzin po zabiegu chirurgicznym.

W przypadku niewłaściwego, pozajelitowego, dożylnego wstrzyknięcia zawartości kapsułki może dojść do poważnych, potencjalnie śmiertelnych zdarzeń.

Jednoczesne spożywanie alkoholu i przyjmowanie produktu leczniczego Oxycodon Stada może nasilić działania niepożądane oksykodonu. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki:

Jednoczesne stosowanie oksykodonu i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewne leki, może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Z tego względu jednoczesne przepisywanie tych leków uspokajających powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu oksykodonu jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i

ich opiekunów o tych objawach (patrz punkt 4.5).

Opioidy mogą wywierać wpływ na osie podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowe lub -gonadalne. Niektóre zmiany, które można zaobserwować, obejmują zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy oraz zmniejszenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu. Te zmiany hormonalne mogą powodować objawy kliniczne.

Skutki nadużywania w celach dopingowych

Stosowanie oksykodonu może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych. Stosowanie oksykodonu jako środka dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnej terapii produktami leczniczymi, które wpływają na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), takimi jak inne opioidy, leki uspokajające, nasenne, przeciwdepresyjne, pochodne fenotiazyny oraz neuroleptyczne produkty lecznicze, może nastąpić nasilenie działania depresyjnego na OUN. Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) znane są z interakcji z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi. Inhibitory MAO powodują pobudzenie lub hamowanie centralnego układu nerwowego z przełomami nadciśnienia lub niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.4). Oksykodon należy stosować z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO lub którzy otrzymywali inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4). Alkohol może nasilać działanie farmakodynamiczne produktu leczniczego Oxycodon Stada. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub podobne leki:

Jednoczesne stosowanie opioidów z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub pokrewne leki zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci ze względu na dodatkowy efekt depresyjny na OUN. Dawka i czas jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwocholinergiczne (np. neuroleptyczne, przeciwhistaminowe, przeciwwymiotne, produkty lecznicze przeciw parkinsonizmowi) mogą nasilać przeciwocholinergiczne działania niepożądane oksykodonu (takie jak zaparcie, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia oddawania moczu).

Oksykodon jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP3A4, ze współudziałem CYP2D6. Aktywności tych szlaków metabolicznych mogą być hamowane lub indukowane przez różne jednocześnie stosowane substancje czynne lub składniki diety.

Inhibitory CYP3A4, takie jak antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna), azolowe leki przeciwgrzybiczne (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i posakonazol), inhibitory proteazy (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir), cymetydyna i sok grejpfrutowy mogą powodować zmniejszenie klirensu oksykodonu, co może powodować wzrost stężenia oksykodonu w osoczu. Dlatego należy odpowiednio dostosować dawkę oksykodonu.

Kilka specyficznych przykładów przedstawiono poniżej:

- itraconazol, silny inhibitor CYP3A4, podawany doustnie w dawce 200 mg przez 5 dni, powoduje zwiększenie wartości AUC oksykodonu podanego doustnie. Średnio, wartość AUC była około 2,4 razy większa (zakres od 1,5 do 3,4).
- worykonazol, inhibitor CYP3A4, podawany w dawce 200 mg dwa razy na dobę, przez 4 dni (400 mg podawane w pierwszych dwóch dawkach), powoduje zwiększenie wartości AUC

oksykodonu podanego doustnie. Średnio, wartość AUC była około 3,6 razy większa (zakres od 2,7 do 5,6).

- telitromycyna, inhibitor CYP3A4, podawany doustnie w dawce 800 mg przez 4 dni, powoduje zwiększenie wartości AUC oksykodonu podanego doustnie. Średnio, wartość AUC była około 1,8 razy większa (zakres od 1,3 do 2,3).
- sok grejpfrutowy, inhibitor CYP3A4, spożywany w ilości 200 ml trzy razy na dobę przez 5 dni, powoduje zwiększenie wartości AUC oksykodonu podanego doustnie. Średnio, wartość AUC była około 1,7 razy większa (zakres od 1,1 do 2,1).

Induktory CYP3A4, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina czy ziele dziurawca, mogą indukować metabolizm oksykodonu oraz powodować zwiększenie jego klirensu, a tym samym zmniejszenie jego stężenia w osoczu. Należy odpowiednio dostosować dawkę oksykodonu.

Kilka specyficznych przykładów przedstawiono poniżej:

- ziele dziurawca, induktor CYP3A4, podawany w dawce 300 mg trzy razy na dobę, przez 15 dni, powoduje zmniejszenie wartości AUC oksykodonu podanego doustnie. Średnio, wartość AUC była o około 50% mniejsza (zakres od 37 do 57%).
- ryfampicyna, induktor CYP3A4, podawany w dawce 600 mg raz na dobę, przez 7 dni, powoduje zmniejszenie wartości AUC oksykodonu podanego doustnie. Średnio, wartość AUC była o około 86% mniejsza.

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

Klinicznie istotne zmiany w INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany) w obu kierunkach obserwowano u pacjentów w sytuacji, gdy antykoagulanty kumaryny były podawane jednocześnie z oksykodonem chlorowodorkiem.

Równoczesne stosowanie oksykodonu ze środkami o działaniu serotoninowym, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), może prowadzić do toksyczności serotoninowej. Objawy toksyczności serotoninowej mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), chwiejność układu autonomicznego (np. tachykardia, labilne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, zaburzenia koordynacji, sztywność) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Oksykodon należy stosować ostrożnie, a pacjentów przyjmujących wymienione leki może być konieczne zmniejszenie dawki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W miarę możliwości należy unikać stosowania tego produktu leczniczego u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu przez kobiety w ciąży. Noworodki urodzone przez matki, które otrzymywały opioidy przez ostatnie 3-4 tygodnie przed porodem, powinny być obserwowane pod kątem wystąpienia depresji oddechowej. Objawy odstawienne można zaobserwować u noworodków, których matki poddawane były leczeniu oksykodonem.

Karmienie piersią

Oksykodon może być wydzielany do mleka matki i może powodować depresję oddechową u noworodków. Oksykodon nie powinien być zatem stosowany u matek karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oksykodon może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ograniczanie zakazem wszystkich pacjentów otrzymujących stałe dawki leku nie jest konieczne. Lekarz prowadzący musi ocenić indywidualny stan pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Oksykodon może powodować depresje oddechową, zwężenie źrenic, skurcz oskrzeli i skurcz mięśni gładkich oraz hamować odruch kaszlowy.

Działania niepożądane, których związek z leczeniem określono co najmniej jako możliwy, zostały wymienione poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz bezwzględną częstością występowania.

Następujące kategorie częstości występowania stanowią podstawę klasyfikacji działań niepożądanych:

Termin	Częstość występowania
Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Rzadko: Opryszczka zwykła

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: Limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości

Nieznana: Reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia endokrynologiczne

Niezbyt często: Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: Zmniejszony apetyt, utrata apetytu

Niezbyt często: Odwodnienie

Rzadko: Zwiększony apetyt

Zaburzenia psychiczne

Często: Różne psychiczne działania niepożądane, w tym zmiany nastroju (np. lęk, depresja), zmiany aktywności (głównie zmniejszenie aktywności, czasami połączone z ospałością, sporadycznie zwiększenie aktywności z nerwowością i bezsennością) oraz zmiany zdolności poznawczych (nieprawidłowe myślenie, stan splątania).

Niezbyt często: Zmiana percepcji, taka jak depersonalizacja, omamy, zmniejszenie libido, pobudzenie, chwiejność emocjonalna, nastrój euforyczny, uzależnienie od narkotyków lub leków (patrz punkt 4.4)

Nieznana: Zachowania agresywne

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często:	Bóle głowy, zawroty głowy, senność
Często:	Drżenie
Niezbyt często:	Zarówno zwiększone, jak i zmniejszone napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni, drgawki, szczególnie u pacjentów z padaczką lub u pacjentów z tendencją do drgawek, hipertonia, niedoczulica, zaburzenia mowy, omdlenie, parestezja, zaburzenia koordynacji, zmiana smaku, migrena, zawroty głowy, amnezja
Nieznana:	Nadmierne odczuwanie bólu (hiperalgezia)

Zaburzenia oka

Niezbyt często:	Zaburzenia łzawienia, zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia.
-----------------	---

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często:	Nadwrażliwość słuchowa, zawroty głowy
-----------------	---------------------------------------

Zaburzenia serca

Niezbyt często:	Tachykardia nadkomorowa, kołatanie serca (związane z zespołem odstawienia)
-----------------	--

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często:	Rozszerzenie naczyń
Rzadko:	Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często:	Skurcz oskrzeli, duszność, czkawka
Niezbyt często:	Depresja oddechowa, kaszel, zapalenie gardła, nieżyt błony śluzowej nosa, zmiany głosu

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często:	Zaparcia, nudności, wymioty
Często:	Suchość w jamie ustnej, ból brzucha, biegunka, niestrawność
Niezbyt często:	Dysfagia, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia, odbijania się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, niedrożność jelit
Rzadko:	Krwawienie dziąseł, smoliste stolce, przebarwienia i uszkodzenie zębów.
Nieznana:	Próchnica zębów

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często:	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
Nieznana:	Cholestaza, kolka żółciowa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często:	Świąd
Często:	Wykwity skórne, w tym wysypka, nadmierna potliwość
Niezbyt często:	Suchość skóry
Rzadko:	Pokrzywka, nadwrażliwość na światło
Nieznana:	Złuszczające zapalenie skóry

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko:	Skurcze mięśni
---------	----------------

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często:	Zwiększone parcie na mocz
Niezbyt często:	Zatrzymanie moczu
Rzadko:	Krwiomocz

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: Zaburzenia erekcji, hipogonadyzm
Nieznana: Brak miesiączki

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Stany osłabienia
Niezbyt często: Ból (np. ból w klatce piersiowej), dreszcze, obrzęk, obrzęk obwodowy, złe samopoczucie, uzależnienie fizyczne obejmujące objawy odstawienia, tolerancja na lek, pragnienie
Rzadko: Zmiany w masie ciała (zwiększenie lub zmniejszenie), zapalenie tkanki łącznej podskórnej
Nieznana: Noworodkowy zespół odstawienny

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Niezbyt często: Przypadkowe urazy

Środki zaradcze:

Ponieważ zaparcia stanowią bardzo częste działanie niepożądane, pomocne może okazać się pouczenie pacjenta, że może temu zapobiec stosując dietę wzbogaconą w błonnik i zwiększając spożycie płynów.

W przypadku nudności i wymiotów należy rozważyć przepisanie leków przeciwwymiotnych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Zwężenie źrenic, depresja oddechowa, senność, zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych i spadek ciśnienia krwi. W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, ośpienie, śpiączka, bradykardia, niekardiologiczny obrzęk płuc, niedociśnienie tętnicze i zgon. Nadużywanie dużych dawek silnych opioidów, takich jak oksykodon, może spowodować zgon.

Leczenie przedawkowania

W pierwszej kolejności należy udrożnić drogi oddechowe oraz rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację.

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

Należy rozważyć płukanie żołądka. Należy wziąć pod uwagę podanie węgla aktywowanego (50 g dla dorosłych, 10-15 g dla dzieci) w ciągu 1 godziny od momentu przyjęcia znacznej ilości produktu

lecniczego, zapewniając drożność dróg oddechowych. Uzasadnione może być stwierdzenie, że w przypadku preparatów w postaci o przedłużonym uwalnianiu późne podanie węgla aktywowanego może być korzystne, jednak nie ma na to dowodów.

W celu przyspieszenia pasażu może być korzystne zastosowanie odpowiedniego środka przeczyszczającego (np. roztworu opartego na PEG).

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Oksykodon wykazuje powinowactwo do receptorów opioidowych kappa, mu i delta w mózgu i rdzeniu kręgowym. Działa na te receptory jako agonista opioidowy bez działania antagonistycznego. Działanie terapeutyczne polega głównie na działaniu przeciwbólowym i uspokajającym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bezwzględna biodostępność oksykodonu wynosi 42–87% po podaniu doustnym i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 1 do 1,5 godziny.

Dystrybucja

W stanie równowagi objętość dystrybucji oksykodonu wynosi 2,6 l/kg; wiązanie z białkami osocza wynosi 38-45%.

Metabolizm

Oksykodon jest metabolizowany w jelitach i wątrobie przez izoenzymy cytochromu P450 do noroksykodonu (CYP3A4) oraz oksymorfonu (CYP2D6), jak również do kilku pochodnych glukuronidu. Udział metabolitów w ogólnym działaniu farmakodynamicznym jest nieistotny.

Eliminacja

W stanie równowagi, okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza krwi wynosi około 3 godzin. Oksykodon i jego metabolity wydalone są z moczem. Nie badano wydalania z kałem.

Liniowość lub nieliniowość

Po podaniu oksykodonu chlorowodoru w postaci kapsułek stężenie w osoczu wzrasta liniowo w zakresie dawek od 5 do 20 mg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Oksykodon nie wpływa na płodność i wczesny rozwój zarodka u szczurów płci męskiej i żeńskiej w dawkach do 8 mg/kg mc. i nie wywołuje wad rozwojowych u szczurów w dawkach do 8 mg/kg i królików w dawkach 125 mg/kg mc. Jednak u królików, gdy ocenie statystycznej poddano pojedyncze płody, stwierdzono zależne od dawki zwiększenie częstości zaburzeń rozwojowych (zwiększenie częstości występowania 27 kręgów przedkrzyżowych, dodatkowa para żeber). W trakcie oceny statystycznej miotów stwierdzono tylko zwiększenie częstości występowania 27 kręgów przedkrzyżowych, tylko w grupie otrzymującej dawkę 125 mg/kg, która wywoływała ciężką farmakotoksyczność u ciężarnych zwierząt. W badaniach nad przed- i poporodowym rozwojem

szczurów, masy ciała w pokoleniu F1 otrzymującym dawkę 6 mg/kg na dobę były mniejsze, w porównaniu do masy ciała w grupie kontrolnej otrzymującej dawkę, które powodowały zmniejszenie masy ciała matek oraz ilości spożywanej żywności (NOAEL 2 mg/kg mc.). Nie zaobserwowano wpływu na parametry rozwoju fizycznego, ruchowego oraz rozwoju zmysłów, ani na wskaźniki behawioralne i reprodukcyjne.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań dotyczących rakotwórczości.

Oksykodon wykazuje potencjał klastogenny w testach *in vitro*. Jednakże w warunkach *in vivo* nie obserwowano podobnych wyników nawet w dawkach toksycznych. Wyniki wskazują, że ryzyko działania mutagennego oksykodonu u ludzi w stężeniach terapeutycznych można wykluczyć z odpowiednią pewnością.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna
Woda
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Indygotyna (E 132)

Tusz drukarski:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek (do regulacji pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 i 100 kapsułek, twardych.

Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium/PET/Papier z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 90x1, 98x1 i 100x1 kapsułek,

twardych.

Pojemniki z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dziećmi w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 56, 98, 100 i 250 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde: 24320

Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde: 24321

Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde: 24322

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

2017.10.12

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO