

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane  
Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane  
Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### **Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,48 mg oksykodonu.

#### **Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 8,97 mg oksykodonu.

#### **Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg chlorowodoru oksykodonu, co odpowiada 17,93 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

#### **Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletki powlekana zawiera 32,24 mg laktozy jednowodnej, 0,105 mg lecytyny sojowej oraz 0,0024 mg czerwieni koszenilowej, lak aluminiowy (E 124).

#### **Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletki powlekana zawiera 64,48 mg laktozy jednowodnej i 0,21 mg lecytyny sojowej.

#### **Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane**

Każda tabletki powlekana zawiera 87 mg laktozy jednowodnej i 0,35 mg lecytyny sojowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

#### **Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane**

Ciemnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Średnica: 6,1 mm

Grubość: 2,7 mm

#### **Oxydolor Fast, 10 mg, tabletki powlekane**

Niebieskie, wypukłe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Długość: 10,1 mm

Grubość: 3,2 mm

Szerokość: 4,6 mm

#### **Oxydolor Fast, 20 mg, tabletki powlekane**

Jasnoniebieskie, wypukłe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.  
Długość: 12,1 mm  
Grubość: 3,5 mm  
Szerokość: 5,2 mm

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Silny ból, który wymaga leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### **Dawkowanie**

Dawkowanie zależy od intensywności bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie. Dla dawek niemożliwych do zrealizowania z niniejszą mocą, dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.

Zazwyczaj zaleca się następujące dawkowanie:

#### **Dorośli i młodzież (w wieku $\geq 12$ lat)**

##### ***Dostosowanie dawki***

Zazwyczaj dawka początkowa u pacjentów nie zażywających wcześniej opioidów wynosi 5 mg oksykodonu chlorowodoru podawana co 6 godzin. Dawkę można zwiększać stopniowo o 25% do 50% odpowiedniej dawki. Celem jest osiągnięcie dawki specyficznej dla pacjenta, pozwalającej na odpowiednie zniesienie bólu z tolerowanymi działaniami niepożądanymi. Z tego powodu odstępy między dawkami można zmniejszyć do 4 godzin, jeśli to konieczne. Jednak nie należy przekraczać 6 dawek produktu Oxydolor Fast w ciągu doby.

Niektórzy pacjenci przyjmujący produkt leczniczy zawierający oksykodon w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu według określonego schematu czasowego mogą wymagać podania doraźnie leku przeciwbólowego o natychmiastowym działaniu w celu uśmierzenia bólu przebijającego. Produkt leczniczy Oxydolor Fast jest odpowiedni do leczenia bólu przebijającego. Pojedyncza dawka leku doraźnego powinna być dostosowana do indywidualnych wymagań pacjenta. Zazwyczaj odpowiednia jest dawka wynosząca od 1/8 do 1/6 dobowej dawki oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu.

Potrzeba zastosowania ww. leku doraźnego więcej niż dwa razy na dobę może wskazywać na konieczność zwiększenia dawki oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu. Celem jest ustalenie indywidualnej dawki dla pacjenta, która zapewni odpowiednie zniesienie bólu z tolerowanymi działaniami niepożądanymi oraz zastosowaniem jak najmniejszej możliwej dawki leku doraźnego tak długo jak konieczne jest leczenie przeciwbólowe u pacjentów otrzymujących oksykodon o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

Pacjenci przyjmujący już opioidy mogą rozpocząć leczenie większymi dawkami, biorąc pod uwagę ich uprzednie doświadczenie z leczeniem opioidami.

10-13 mg oksykodonu chlorowodoru w postaci tabletek powlekanych odpowiada około 20 mg morfiny siarczanu w tej samej postaci.

Z uwagi na indywidualne różnice we wrażliwości na różne opioidy, zaleca się rozpoczynać leczenie kolejno od oksykodonu chlorowodoru, po zmianie terapii z innych opioidów, w wysokości 50-75% wyliczonej dawki oksykodonu.

Zasadniczo dawkę należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta, aż do uzyskania zniesienia bólu, pod warunkiem, że można odpowiednio leczyć działania niepożądane.

Jeśli konieczne jest długoterminowe leczenie bólu, należy przestawić pacjenta na oksykodon w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **CZAS TRWANIA LECZENIA**

Nie należy stosować oksykodonu chlorowodoru dłużej niż to konieczne. Jeśli z uwagi na rodzaj i nasilenie choroby konieczna jest długotrwała terapia, należy regularnie monitorować pacjenta w celu ustalenia czy i w jakim stopniu należy kontynuować leczenie. Jeśli stosowanie opioidów nie jest już konieczne, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia objawów zespołu z odstawienia.

### **Specjalne grupy pacjentów**

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku, o ile nie mają objawów zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek, zazwyczaj nie wymagają dostosowania dawki.

#### **Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby**

Rozpoczynając leczenie u tych pacjentów należy zastosować ostrożne podejście do dawkowania. Zalecana dawka początkowa powinna wynosić 50% dawki dla pacjentów dorosłych (np. całkowitej dawki dobowej 10 mg u pacjentów nieprzyjmujących dotychczas opioidów). Dostosowanie dawki należy przeprowadzić w zgodzie z indywidualnym stanem klinicznym pacjenta.

#### **Inne grupy ryzyka**

Pacjenci z niską masą ciała lub o spowolnionym metabolizmie, którzy dotąd nie stosowali opioidów, powinni początkowo być leczeni połową dawki zazwyczaj zalecanej dla dorosłych.

#### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu Oxydolor Fast u dzieci poniżej 12 lat jak dotychczas nie zostały ustalone. Z tego powodu produkt Oxydolor Fast nie jest zalecany w tej grupie wiekowej.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Produkt Oxydolor Fast, tabletki powlekane należy przyjmować co 4-6 godzin zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Tabletki powlekane można połykać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, popijając odpowiednią ilością płynu.

Produktu Oxydolor Fast nie należy popijać napojami zawierającymi alkohol.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne, soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować oksykodonu w każdym przypadku, gdy przeciwwskazane jest stosowanie opioidów:

- ciężka niewydolność oddechowa z niedotlenieniem narządów i tkanek i (lub) hiperkapnią
- ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc
- zespół serca płucnego
- ciężka astma oskrzelowa
- porażenna niedrożność jelit
- zespół ostrego brzucha, opóźnione opróżnianie żołądka

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

**Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Oxydolor Fast w następujących przypadkach:**

- pacjenci w podeszłym wieku i osoby osłabione
- pacjenci z poważnym zaburzeniem czynności płuc
- pacjenci z poważnym zaburzeniem czynności wątroby lub nerek
- obrzęk śluzowaty, niedoczynność tarczycy
- choroba Addison'a (niewydolność nadnerczy)
- psychozy związane z intoksykacją (np. alkoholową)
- przerost prostaty
- alkoholizm, rozpoznane uzależnienie od opioidów
- majaczenie drżenne (delirium tremens)
- zapalenie trzustki
- choroby dróg żółciowych, kolka wątrobowa lub moczowodowa,
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- zaburzenia krążenia
- padaczka lub skłonność do napadów
- pacjenci przyjmujący inhibitory MAO

Opioidy, takie jak oksykodonu chlorowodorek, mogą wpływać na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza lub oś gonadalną. Niektóre obserwowane zmiany obejmują zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy i zmniejszenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu. Zmiany hormonalne mogą powodować objawy kliniczne.

**Depresja oddechowa**

Głównym ryzykiem związanym z nadużywaniem opioidów jest depresja oddechowa.

**Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne**

Jednoczesne stosowanie produktu Oxydolor Fast i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę lub zgon. Z tego powodu jednoczesne przepisywanie leków uspokajających powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli podjęto decyzję o jednoczesnym stosowaniu produktu Oxydolor Fast i leków uspokajających, należy zastosować jak najmniejszą możliwą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Należy dokładnie monitorować pacjenta pod kątem występowania 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).

**Porażenna niedrożność jelit**

W przypadku porażennej niedrożności jelit lub jej podejrzenia, należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania produktu Oxydolor Fast.

**Tolerancja i uzależnienie**

Długoterminowe stosowanie tego produktu leczniczego może prowadzić do rozwoju tolerancji, co prowadzi do stosowania wyższych dawek w celu opanowania bólu.

Oksykodonu chlorowodorek ma potencjał uzależniający. Jednakże przy stosowaniu zgodnie ze zaleceniami, ryzyko rozwoju fizycznego lub psychicznego uzależnienia jest wyraźnie zredukowane. Brak danych dotyczących częstości występowania uzależnienia psychicznego u pacjentów z przewlekłym bólem.

Przewlekłe stosowanie oksykodonu chlorowodoru może powodować uzależnienie fizyczne. Mogą wystąpić objawy z odstawienia po nagłym przerwaniu leczenia. Jeśli terapia z zastosowaniem oksykodonu nie jest dłużej konieczna, należy zmniejszać dawkę dobową stopniowo w celu uniknięcia objawów odstawiennych.

Objawy odstawienne mogą obejmować ziewanie, rozszerzenie źrenic, łzawienie, wyciek wodnisty z nosa, drżenie, nadmierne pocenie, niepokój, pobudzenie, drgawki i bezsenność.

Bardzo rzadko, zwłaszcza w przypadku dużych dawek, może wystąpić przeczulica bólowa, która nie odpowiada na kolejne zwiększenie dawki oksykodonu. Może być konieczne zmniejszenie dawki lub zmiana na inny opioid.

### **Nadużywanie**

Profil nadużywania oksykodonu i innych silnych agonistów receptorów opioidowych jest podobny. Oksykodon może być poszukiwany i nadużywany przez osoby z utajonymi lub jawnymi zaburzeniami związanymi z uzależnieniem. Istnieje możliwość rozwoju uzależnienia psychicznego od opioidowych leków przeciwbólowych, w tym od oksykodonu. Produkt leczniczy Oxydolor Fast należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem alkoholu i leków.

Niewłaściwe pozajelitowe podanie doustnej postaci produktu leczniczego może spowodować ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do zgonu.

### **Zabiegi chirurgiczne**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania oksykodonu u pacjentów po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej. Opioidów nie należy stosować do czasu upewnienia się przez lekarza, że czynność jelit pacjenta jest prawidłowa.

Produkt Oxydolor Fast nie jest zalecany przed i podczas pierwszych 12-24 godzin po zabiegu chirurgicznym.

### **Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby**

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby powinni być ściśle monitorowani.

### **Alkohol**

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych podczas stosowania oksykodonu chlorowodorku, ponieważ alkohol może nasilać częstość występowania działań niepożądanych.

### **Laktoza**

Produkt Oxydolor Fast zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami tolerancji galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

### **Soja**

Produkt Oxydolor Fast zawiera soję. Jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego.

### **Barwniki**

Produkt Oxydolor Fast, 5 mg, tabletki powlekane zawiera barwnik czerwień koszenilową, lak alumiiniowy (E 124) który może powodować reakcje alergiczne.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

**Leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego** (np. leki uspokajające, nasenne, fenotiazyny, neuroleptyki, środki znieczulające, leki przeciwdepresyjne, leki zwiotczające mięśnie, leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne) oraz inne opioidy lub alkohol mogą nasilać hamujący wpływ oksykodonu na ośrodkowy układ nerwowy, w szczególności hamowanie oddychania.

Równoczesne stosowanie oksykodonu ze **środkami o działaniu serotoninowym**, takimi jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotonininy (SSRI) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotonininy 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 u pacjentów przyjmujących wymienione leki może być konieczne zmniejszenie dawki.

#### **Leki uspokajające takie jak benzodiazepiny lub leki pokrewne**

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia sedacji, depresji oddechowej, śpiączki lub zgonu z uwagi na silne działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Należy ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego stosowania tych produktów (patrz punkt 4.4).

**Leki przeciwcholinergiczne** (np. leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne, leki przeciw chorobie Parkinsona) mogą nasilać niepożądane działania przeciwcholinergiczne oksykodonu (jak np. zaparcia, suchość w ustach lub zaburzenia mikcji).

**Cymetydyna** może zahamować metabolizm oksykodonu.

**Inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** znane są z interakcji z opioidowymi lekami przeciwbólowymi powodując pobudzenie lub hamowanie ośrodkowego układu nerwowego z przełomami nadciśnienia lub niedociśnienia. Oksykodon należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO lub którzy przyjmowali inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Oxydolor Fast razem z **lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny** obserwowano klinicznie istotne zmiany (zarówno zwiększenie jak i zmniejszenie) wartości INR (Międzynarodowego Współczynnika Znormalizowanego).

Oksykodon metabolizowany jest głównie przez CYP3A4 z pewnym udziałem CYP2D6. Aktywność obu szlaków metabolicznych może być hamowana lub indukowana przez różne jednocześnie podawane produkty lecznicze lub składniki diety.

Inhibitory CYP3A4, takie jak antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna), azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol), inhibitory proteazy (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir), cymetydyna oraz sok grejpfrutowy mogą spowodować zmniejszenie klirensu oksykodonu, a w konsekwencji zwiększenie jego stężenia w osoczu. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki oksykodonu.

Poniżej przedstawiono niektóre szczególne przypadki:

- Itrakonazol (silny inhibitor CYP3A4) podawany doustnie w dawce 200 mg przez pięć dni zwiększał wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 2,4 raza większa (w zakresie 1,5 - 3,4).
- Worykonazol (inhibitor CYP3A4) podawany dwa razy na dobę w dawce 200 mg przez cztery dni (400 mg jako dwie pierwsze dawki) zwiększał wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 3,6 raza większa (w zakresie 2,7 - 5,6).
- Telitromycyna (inhibitor CYP3A4) podawana doustnie w dawce 800 mg przez cztery dni zwiększała wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 1,8 raza większa (w zakresie 1,3 - 2,3).
- Sok grejpfrutowy (inhibitor CYP3A4) spożywany w ilości 200 ml trzy razy na dobę przez pięć dni zwiększał wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była około 1,7 raza większa (w zakresie 1,1 - 2,1).

Leki pobudzające aktywność CYP3A4, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina i ziele

dziurawca, mogą indukować metabolizm oksykodonu i zwiększać jego klirens, co prowadzi do zmniejszenia stężenia oksykodonu w osoczu. Może być konieczne dostosowanie dawki oksykodonu.

Poniżej przedstawiono niektóre szczególne przypadki:

- Ziele dziurawca (induktor CYP3A4) podawane trzy razy na dobę w dawce 300 mg przez piętnaście dni zmniejszało wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była o około 50% mniejsza (w zakresie 37 – 57%).
- Ryfampicyna (induktor CYP3A4) podawana raz na dobę w dawce 600 mg przez siedem dni zmniejszała wartość AUC podawanego doustnie oksykodonu. Średnio, wartość AUC była mniejsza o około 86%.

Leki hamujące aktywność CYP2D6, takie jak paroksetyna i chinidyna, mogą zmniejszać klirens oksykodonu, prowadząc w konsekwencji do zwiększenia stężenia oksykodonu w osoczu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Należy w miarę możliwości unikać stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

##### **Ciąża**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Niemowlęta matek, które otrzymywały opioidowe leki przeciwbólowe w ostatnich 3 do 4 tygodni przed porodem należy obserwować pod kątem występowania objawów depresji oddechowej. U noworodków, których matki były leczone w czasie ciąży oksykodonem, mogą wystąpić objawy z odstawienia.

##### **Karmienie piersią**

Oksykodon może być wydzielany do mleka ludzkiego i może powodować depresje oddechową u noworodków karmionych piersią. Z tego powodu nie należy stosować oksykodonu u matek karmiących piersią.

##### **Płodność**

Brak danych dotyczących ludzi. W badaniach na zwierzętach, oksykodon nie miał niepożądanego działania na płodność (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Oxydolor Fast może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oksykodon może upośledzić czujność i zdolność reakcji w takim stopniu, że zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn zostanie zakłócona lub całkowicie ustanie.

Podczas zrównoważonej terapii, całkowity zakaz prowadzenia pojazdów nie jest konieczny. Lekarz prowadzący powinien ocenić indywidualne przypadki.

#### **4.8 Działania niepożądane**

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

Działania niepożądane, których związek z leczeniem został uznany za co najmniej możliwy wymienione są poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz bezwzględnej częstości występowania. W obrębie każdej z grup częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

**Bardzo często**  $\geq 1/10$

<b>Często</b>	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
<b>Niezbyt często</b>	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
<b>Rzadko</b>	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
<b>Bardzo rzadko</b>	$< 1/10\ 000$
<b>Częstość nieznana</b>	nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych

#### Zakażenia bakteryjne i pasożytnicze

Rzadko: opryszczka zwykła

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

#### Zaburzenia endokrynologiczne

Niezbyt często: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu

Niezbyt często: odwodnienie

Rzadko: zwiększenie apetytu

#### Zaburzenia psychiczne

Często: zmiany nastroju i osobowości (np. lęk, depresja), zmniejszona aktywność, niepokój, nadpobudliwość psychoruchowa, nerwowość, bezsenność, nieprawidłowe myślenie, stan splątania  
Niezbyt często: pobudzenie, niestabilność emocjonalna, euforia, zaburzenia percepcji (np. omamy, depersonalizacja), zmniejszone libido, uzależnienie od leków (patrz punkt 4.4).

Częstość nieznana: agresja

#### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność, zawroty głowy, ból głowy

Często: drżenie

Niezbyt często: amnezja, zaburzenia koncentracji, drgawki (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub skłonnością do drgawek), migrena, wzmożone napięcie mięśniowe, niedoczulica, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, omdlenia, parestezje, zaburzenia smaku

Częstość nieznana: przeczulica

#### Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic

#### Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: Zaburzenia słuchu, zawroty głowy

#### Zaburzenia serca

Niezbyt często: kołatania (związane z zespołem z odstawienia), tachykardia

#### Zaburzenia naczyń

Niezbyt często: rozszerzenie naczyń

Rzadko: niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność

Niezbyt często: dysfonia, kaszel, depresja oddechowa



#### Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: zaparcie, nudności, wymioty

Często: suchość w jamie ustnej, rzadko z towarzyszącym pragnieniem i trudnościami w przełykaniu; czkawka, ból brzucha, biegunka, niestrawność

Niezbyt często: zaburzenia połykania, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, odbijanie się, niedrożność jelit

Rzadko: krwawienie dziąseł, smoliste stolce, zaburzenia zębów

Częstość nieznana: próchnica zębów

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Częstość nieznana: cholestaza, kolka żółciowa

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: świąd

Często: wysypka, nadmierne pocenie się

Niezbyt często: suchość skóry

Rzadko: pokrzywka

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często: bolesne oddawanie moczu, nagła potrzeba oddania moczu

Niezbyt często: zatrzymanie moczu

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: zmniejszone libido, zaburzenia erekcji, hipogonadyzm

Częstość nieznana: brak miesiączki

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: stan osłabienia

Niezbyt często: dreszcze, złe samopoczucie, ból (np. ból klatki piersiowej), obrzęk, obrzęk obwodowy, uzależnienie fizyczne z objawami odstawienia, tolerancja na lek, pragnienie

Rzadko: zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała)

Częstość nieznana: objaw odstawienia u noworodków

#### Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Niezbyt często: przypadkowe urazy

Informacje dotyczące dzieci matek przyjmujących oksykodon patrz punkt 4.6.

#### 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

## **Objawy**

Przedawkowanie oksykodonu objawia się zwężeniem źrenic, depresją oddychania, sennością przechodzącą w stupor lub śpiączkę, zmniejszeniem napięcia mięśni szkieletowych i spadkiem ciśnienia krwi. W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, bradykardia i niekardiogeniczny obrzęk płuc. Przedawkowanie silnych opioidów, jakim jest oksykodon, może powodować zgon.

## **Leczenie**

Najpierw 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). Podawanie pojedynczych dawek należy powtarzać w zależności od sytuacji klinicznej w odstępach 2 – 3 minut. Możliwe jest dożylnie podanie 2 mg naloksonu w 500 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub glukozy w stężeniu 50 mg/ml (5%) (co odpowiada 0,004 mg/ml naloksonu). Szybkość wlewu powinna być dostosowana do poprzedniej dawki bolusowej i reakcji pacjenta.

Należy rozważyć zastosowanie płukania żołądka. Można również brać pod uwagę podanie węgla aktywnego (50 g dla dorosłych, 10-15 g dla dzieci) w ciągu 1 godziny od momentu przedawkowania produktu leczniczego pod warunkiem, że można zabezpieczyć drogi oddechowe.

Uzasadnione jest przypuszczenie, że późne podanie węgla aktywnego może być skuteczne w przypadku tabletek o przedłużonym uwalnianiu, jednak nie ma dowodów potwierdzających to stwierdzenie.

W celu przyspieszenia pasażu można zastosować odpowiedni środek przeczyszczający (np. roztwór na bazie glikolu polietylenowego (PEG)).

Jeśli konieczne, należy podjąć działania podtrzymujące (sztuczne oddychanie, podawanie tlenu, podanie środków zwężających naczynia i leczenie dożylnie) w leczeniu towarzyszącego wstrząsu krążeniowego. W razie zatrzymania czynności serca lub arytmii serca, może być zalecany 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, mi i delta w mózgu i rdzeniu kręgowym. Działa na te receptory jako agonista opioidu bez działania antagonistycznego. Działanie terapeutyczne polega głównie na znieczuleniu i uspokojeniu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### **Wehłanianie**

Maksymalne stężenie oksykodonu w osoczu osiągane jest po około 1 do 1,5 godzinie po przyjęciu. Stężenie w osoczu jest linearne w zakresie dawek od 5 do 20 mg.

#### **Dystrybucja**

Całkowita biodostępność doustnej postaci oksykodonu wynosi do 87% z okresem półtrwania około 3 godziny.

#### **Biotransformacja**

Oksykodon jest metabolizowany w jelitach i wątrobie poprzez cytochrom P450 do noroksykodonu i oksymorfonu oraz do kilku pochodnych glukuronidowych. Badania *in vitro* wskazują na to, że

terapeutyczne dawki cymetydyny być może nie mają wpływu na tworzenie noroksykodonu. U ludzi, chinidyna redukuje produkcję oksymorfonu, podczas gdy farmakodynamiczne właściwości oksykodonu pozostają w dużym stopniu niezmienione. Wpływ metabolitów na całość działań farmakodynamicznych pozostaje bez związku.

### **Eliminacja**

Oksykodon i jego metabolity wydalone są z moczem i kałem. Oksykodon przekracza barierę łożyskową i przenika do mleka ludzkiego.

### **Liniowość lub nieliniowość**

Tabletki powlekane 5 mg, 10 mg i 20 mg są wchłaniane proporcjonalnie do dawki substancji czynnej. Dotyczy to również wskaźnika wchłaniania.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnych szczególnych zagrożeń dla ludzi poza tymi, które zostały już określone w innych punktach ChPL.

Oksykodon w dawkach do 8 mg/kg masy ciała nie wykazywał wpływu na płodność i wczesny rozwój zarodka u samców i samic szczura, ani nie powodował wad rozwojowych u szczurów w dawkach do 8 mg/kg i u królików w dawkach 125 mg/kg masy ciała. Jednak u królików, w indywidualnej ocenie statystycznej płodów, zaobserwowano zależny od dawki wzrost zmian rozwojowych (zwiększona częstość występowania 27 kręgów przedkrzyżowych, dodatkowe pary żeber). Podczas statystycznej oceny miotów, tylko częstość występowania 27 kręgu przedkrzyżowego zwiększyła się i to tylko w grupie przyjmującej 125 mg/kg, czyli dawkę powodującą poważne działania farmakotoksyczne u ciężarnych zwierząt. W badaniu dotyczącym przed i pourodzeniowego rozwoju szczurów, masa ciała F1 niższa przy 6 mg/kg/dobę w porównaniu do masy ciała w grupie kontrolnej w dawkach, które zmniejszały masę ciała matki i spożycie pokarmu (NOAEL 2 mg/kg masy ciała). Nie stwierdzono wpływu na fizyczne, refleksologiczne i sensoryczne parametry rozwojowe ani na wskaźniki behawioralne i reprodukcyjne.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań na rakotwórczym wpływem oksykodonu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń tabletki:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

#### Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Makrogol 3350  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Lecytyna sojowa (E 322)  
Indygokarmin, lak aluminiowy (E 132)  
Czerwień koszenilowa, lak aluminiowy (E 124) (dla tabletek powlekanych 5 mg)  
Żelaza tlenek żółty (E 172) (dla tabletek powlekanych 20 mg)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierające 10, 20, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

25077; 25078; 25079

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.01.2019

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04.10.2019