

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲

Oxydon[®], 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

§ ▲

Oxydon[®], 10 mg + 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

§ ▲

Oxydon[®], 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

oksikodon, nalokson

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Oxydon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Oxydon
3. Kako se uzima lek Oxydon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oxydon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oxydon i čemu je namenjen

Lek Oxydon Vam je propisan za lečenje jakog bola koji se na odgovarajući način može ublažiti samo primenom opioidnih analgetika.

Kako lek Oxydon ublažava bol

Lek Oxydon sadrži aktivne supstance oksikodon-hidrohlorid i nalokson-hidrohlorid. Oksikodon-hidrohlorid je jak analgetik (lek protiv bolova) iz grupe opioida i kao aktivna supstanca leka Oxydon odgovoran je za suzbijanje bola.

Druga aktivna supstanca leka Oxydon, nalokson-hidrohlorid, namenjen je za sprečavanje zatvora (opstipacije). Zatvor je tipično neželjeno dejstvo lečenja opioidnim analgeticima.

Lek Oxydon je tableta sa produženim oslobađanjem, što znači da se aktivne supstance oslobađaju tokom dužeg vremenskog perioda. Njihovo delovanje traje 12 sati.

Lek Oxydon je tableta sa produženim oslobađanjem su namenjene odraslim osobama.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Oxydon

Lek Oxydon ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na oksikodon-hidrohlorid, nalokson-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate probleme sa disanjem, kao što je usporeno ili oslabljeno disanje (depresija disanja), kada disanjem snabdevanje krvi kiseonikom nije dovoljno kao ni uklanjanje ugljendioksida koji nastaje u telu,
- ako patite od teškog oboljenja pluća sa suženjem disajnih puteva (hronična opstruktivna bolest pluća ili HOBP),
- ako patite od stanja poznatog kao plućno srce. Kod tog stanja desna strana srca je povećana zbog povećanog pritiska krvnih sudova pluća (npr. kao posledica HOBP-a, pogledajte prethodno navedeno),
- ako imate tešku bronhijalnu astmu,
- ako imate paralitički ileus (jednu vrstu blokade pasaže sadržaja creva) koji nije izazvan primenom opioida,
- ako imate umeren do težak poremećaj funkcije jetre.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Oxydon ako:

- pripadate grupi starijih ili iscrpljenih (slabih) pacijenata,
- imate paralitički ileus (jednu vrstu blokade pasaže sadržaja creva) koji je izazvala primena opioida,
- imate oštećenje funkcije bubrega,
- imate blago oštećenje funkcije jetre,
- imate teško oštećenje funkcije pluća (tj. smanjen kapacitet disanja),
- imate stanje koje se karakteriše kratkotrajnim prekidima disanja tokom noći što može uzokovati da se tokom dana osećate pospano (sindrom apnee u snu)
- imate miksedom (poremećaj štitaste žlezde sa isušenom, hladnom i otečenom kožom (nadutost) lica i ekstremiteta),
- štitasta žlezda ne proizvodi dovoljno hormona (smanjena funkcija štitaste žlezde ili hipotireoidizam),
- nadbubrežne žlezde ne proizvode dovoljno hormona (adrenalna insuficijencija ili Adisonova bolest),
- imate mentalnu bolest koja je praćena (delimičnim) gubitkom osećaja za stvarnost (psihoza) zbog alkohola ili trovanja sa drugim supstancama (psihoza izazvana korišćenjem supstanci),
- imate probleme sa kamenom u žuči,
- imate neuobičajeno uvećanu prostatu (hipertrofiju prostate),

- zavisni ste od alkohola ili lekova, imate ili ste imali sindrom obustave koji se karakteriše nemirom, nervozom, drhtajima, ili znojenjem nakon prekida uzimanja alkohola ili lekova,
- imate pankreatitis (zapaljenje gušterače),
- imate nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- imate visok krvni pritisak (hipertenziju),
- od ranije imate bolest srca i krvnih sudova,
- imate povredu glave (zbog rizika od povećanog intrakranijalnog pritiska),
- imate epilepsiju ili ste skloni konvulzivnim napadima,
- uzimate MAO-inhibitore (koji se uzimaju za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti), npr. lekove koji sadrže tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid
- ukoliko Vam se javi pospanost ili iznenadno uspavljanje.

Obavestite svog lekara ako ste ikada u prošlosti imali bilo šta od prethodno navedenog. Takođe, molimo Vas da obavestite svog lekara ako se tokom uzimanja leka Oxydon razviju neki od prethodno navedenih poremećaja. **Depresija disanja** (sporo i plitko disanje) je najozbiljnija posledica predoziranja opioididima. Ona može da izazove i pad vrednosti kiseonika u krvi, što može dovesti do nesvestice.

Ne postoji kliničko iskustvo sa primenom oksikodona/naloksona kod pacijenata sa kancerom povezanim sa metastazama na peritoneumu ili blokadom pasaže sadržaja creva, u slučaju raka creva ili karlice u poodmakloj fazi. Dakle, ne preporučuje se upotreba oksikodona/naloksona kod ovih pacijenata.

Slično drugim opioididima, oksikodon može uticati na uobičajenu proizvodnju hormona kao što su kortizol ili polni hormoni, naročito ako ste uzimali velike doze u dužem vremenskom periodu. Ako osetite simptome koji dugo traju, poput osećaja mučnine (uključujući povraćanje), gubitka apetita, umor, slabost, vrtoglavicu, promene menstruacionog ciklusa, impotenciju, neplodnost ili smanjen seksualni nagon, razgovarajte sa lekarom kako bi ustanovio da li ima potrebe za praćenjem vrednosti hormona u krvi.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena oksikodona/naloksona kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije potvrđena bezbednost i efikasnost primene kod ove populacije.

Kako pravilno primenjivati lek Oxydon

Proliv

Ako se na početku lečenja pojavi težak proliv, to može biti posledica delovanja naloksona (uobičajeno u prvih 3 do 5 dana). To može biti znak oporavka funkcije creva. Ukoliko proliv traje duže od 3 do 5 dana ili ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom lekaru.

Prelazak na lek Oxydon

Ako ste koristili velike doze drugog opioida, prilikom prelaska na lek Oxydon u početku se mogu javiti simptomi obustave, kao što su uznemirenost, napadi znojenja i bol u mišićima. Ako osetite ove simptome, možda ćete biti pod posebnim nadzorom svog lekara

Lek Oxydon nije pogodan za lečenje simptoma obustave.

Hirurški zahvati

Ako Vam je potreban hirurški zahvat, molimo Vas da obavestite svog lekara da uzimate lek Oxydon.

Dugotrajno lečenje

Ako duže vreme uzimate ovaj lek, možete razviti toleranciju na lek. To znači da će Vam možda biti potrebna veća doza za postizanje zadovoljavajućeg olakšanja bola. Dugotrajna primena leka Oxydon može dovesti do fizičke zavisnosti. Mogu se pojaviti simptomi obustave ako se lečenje prekine suviše naglo (uznemirenost, napadi znojenja, bol u mišićima). Ako Vam lečenje više nije potrebno, dnevnu dozu morate postepeno smanjivati, u dogovoru sa svojim lekarom.

Psihička zavisnost

Kao što je to slučaj i kod primene drugih jakih opioidnih analgetika, postoji rizik za razvoj psihičke zavisnosti. Potrebno je izbegavati primenu lekova koji sadrže oksikodon-hidrohlorid kod pacijenata koji zloupotrebljavaju ili su u prošlosti zloupotrebili alkohol, droge ili lekove.

Neppravilna upotreba leka Oxydon

Oxydon, 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Tablete sa produženim oslobađanjem leka Oxydon se moraju progutati cele uz dovoljnu količinu tečnosti, ne smeju se deliti, lomiti, žvakati ili drobiti. Uzimanje podeljenje, slomljenje, sažvakane ili zdrobljenje tableta sa produženim oslobađanjem može dovesti do resorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodon-hidrohlorida (videti odeljak „Ako ste uzeli više leka Oxydon nego što je trebalo“).

Oxydon, 10 mg + 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem i Oxydon, 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Tablete se mogu podeliti na dve jednake doze, ali se ne smeju lomiti, žvakati ili drobiti. Uzimanje slomljenje, sažvakane ili zdrobljenje tableta sa produženim oslobađanjem može dovesti do resorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodon-hidrohlorida (videti odeljak „Ako ste uzeli više leka Oxydon nego što je trebalo“).

Zloupotreba

Lek Oxydon nikada ne smete zloupotrebiti, posebno ako ste zavisni od psihoaktivnih supstanci (droga). Ako ste zavisni od psihoaktivnih supstanci kao što su heroin, morfin ili metadon, moguća je pojava ozbiljnih simptoma obustave ukoliko zloupotrebite lek Oxydon jer on sadrži nalokson. Postojeći simptomi obustave mogu se pogoršati.

Nikada nemojte na neodgovarajući način primenjivati lek Oxydon tablete sa produženim oslobađanjem tako da ih rastvorite i ubrizgate (npr. u krvni sud). Ove tablete sadrže talk, koji može dovesti do lokalnog oštećenja tkiva (nekroze) i promena u plućnom tkivu (plućni granulom). Takva zloupotreba može imati i druge ozbiljne posledice, a može čak biti i smrtonosna.

Doping

Uzimanje leka Oxydon može uzrokovati pozitivan rezultat na doping testu. Uzimanje leka Oxydon kao sredstva za poboljšanje psihofizičke izdržljivosti (doping) može da postane opasno po zdravlje.

Drugi lekovi i lek Oxydon

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena leka Oxydon i sedativnih lekova, kao što su benzodiazepini ili slični lekovi, povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome, koja može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge terapijske opcije nisu moguće.

Ukoliko Vam je lek Oxydon propisan zajedno sa sedativima, lekar treba da ograniči dozu i trajanje terapije. Obavestite svog lekara o svim lekovima sa sedativnim dejstvom koje uzimate i pažljivo pratite preporuke svog lekara o doziranju. Korisno je informisati Vama bliske osobe o eventualnoj pojavi prethodno navedenih simptoma. Obratite se Vašem lekaru ako se pojave takvi simptomi.

Rizik od neželjenih dejstava se povećava ako istovremno uzimate lek Oxydon sa lekovima koji utiču na rad mozga. U ovom slučaju neželjena dejstva leka Oxydon mogu biti pojačana. Na primer, može se pojaviti umor/pospanost ili se depresija disanja (sporo, plitko disanje) može pogoršati.

Primeri lekova koji utiču na rad mozga uključuju:

- druge jake lekove protiv bolova (opioidi),

- lekove za lečenje nesanicice i za smirenje (sedativi, hipnotici),
- lekovi za terapiju depresije
- lekove za lečenje alergija, mučnine tokom vožnje (antihistaminici ili antiemetici),
- druge lekove koji se koriste u terapiji psihijatrijskih/mentalnih poremećaja (fenotiazini, neuroleptici).

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (derivati kumarina); zgrušavanje krvi može biti ubrzano ili usporeno
- antibiotike tipa makrolida (kao što je klaritromicin, eritromicin i telitromicin)
- lekove protiv gljivičnih infekcija tipa azola (npr. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol ili posakonazol)
- specifična vrsta lekova koja se koristi za lečenje HIV infekcije-inhibitori proteaze (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir)
- cimetidin (koristi se za lečenje zapaljenja želuca (gastritisa) ili čira na želucu)
- rifampicin (koji se koristi za lečenje tuberkuloze)
- karbamazepin (koji se koristi za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija i određenih bolnih stanja)
- fenitoin (koji se koristi za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija)
- biljne lekove na bazi kantariona
- hinidin (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog rada).

Ne očekuje se pojava interakcija kod istovremene upotrebe leka Oxydon i paracetamola, acetilsalicilne kiseline ili naltreksona.

Istovremena primena oksikodona sa antidepresivima (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin – iz grupa lekova selektivni inhibitori preuzimanja serotonina – SSRI i selektivni inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina – SNRI) može uzrokovati povećan rizik od neželjenih dejstava. Simptomi toksičnosti mogu uključivati promene mentalnog statusa (npr. nemir, halucinacije, koma), autonomnu nestabilnost (npr. ubrzan srčani rad, promene krvnog pritiska, povećanje telesne temperature), neuromuskularne abnormalnosti (npr. pojačani refleksi, nekoordinacija, pojačan tonus mišića) i/ili gastrointestinalne simptome (npr. mučnina, povraćanje, proliv). Konsultujte lekara ukoliko se kod Vas pojave ovi simptomi.

Uzimanje leka Oxydon sa hranom, pićima i alkoholom

Ukoliko konzumirate alkohol dok uzimate lek Oxydon možete biti pospani ili se može povećati rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava kao što su plitko disanje sa rizikom od prestanka disanja i gubitka svesti. Preporučuje se da ne konzumirate alkohol dok uzimate lek Oxydon.

Treba da izbegavate konzumiranje soka od grejpfruta dok uzimate lek Oxydon.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Primenu leka Oxydon tokom trudnoće potrebno je izbegavati, osim ako Vaš lekar misli da je primena ovog leka neophodna. Ako se tokom trudnoće uzima u toku dužeg perioda, oksikodon-hidrochlorid može izazvati simptome obustave kod novorođenčeta. Ukoliko se oksikodon-hidrochlorid primenjuje tokom porođaja, kod novorođenčeta može doći do depresije disanja (plitko i sporo disanje).

Dojenje

Prekinite dojenje za vreme lečenja lekom Oxydon. Oksikodon-hidrohlorid se izlučuje u majčino mleko. Nije poznato da li se i nalokson-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko. Rizik za odojče se ne može isključiti, posebno nakon uzimanja višestrukih doza leka Oxydon.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Oxydon može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, posebno na početku lečenja lekom Oxydon, nakon povećanja doze ili nakon prelaska sa drugog leka. Ta neželjena dejstva nestaju kada se postigne stabilna terapijska doza leka Oxydon.

Ovaj lek može dovesti do pospanosti ili iznenadnih epizoda uspavljivanja. Ukoliko osetite ova neželjena dejstva, ne smete voziti ili upravljati mašinama. Treba da kažete lekaru ako osetite ova neželjena dejstva.

Pitajte svoga lekara da li smete da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Oxydon sadrži Natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, to jest, suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Oxydon

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam lekar nije drugačije propisao, uobičajena doza leka je:

Odrasli

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodon-hidrohlorida+5 mg nalokson-hidrohlorida u obliku tableta sa produženim oslobađanjem na svakih 12 sati.

Vaš Lekar će odlučiti koliko leka Oxydon je potrebno da uzmete svaki dan i kako da podelite ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Lekar će odlučiti i o potrebnom prilagođavanju doze tokom lečenja u zavisnosti od jačine bola i Vaše individualne osetljivosti. Uvek treba primenjivati najmanju moguću dozu koja ublažava bol. Ako ste se već lečili opioidima, lečenje lekom Oxydon se može započeti i većom dozom.

Najveća dnevna doza je 80 mg oksikodon-hidrohlorida i 40 mg nalokson-hidrohlorida. Ako Vam je potrebna veća doza, lekar Vam može propisati dodatnu dozu oksikodon-hidrohlorida bez nalokson-hidrohlorida. Međutim, najveća dnevna doza oksikodon-hidrohlorida ne sme biti veća od 400 mg. Ako se primenjuje dodatna doza oksikodon-hidrohlorida bez dodatne doze nalokson-hidrohlorida, korisno dejstvo nalokson-hidrohlorida na funkciju creva može biti smanjeno.

Ukoliko pređete sa leka Oxydon na neki drugi jak opioidni lek protiv bolova, funkcija creva se može pogoršati.

Ako osetite bol između dve doze leka leka Oxydon, možda će Vam biti potreban brzodelujući lek protiv bolova. Lek Oxydon nije pogodan za to. U tom slučaju je potrebno da se obratite svom lekaru.

Ako imate osećaj da je dejstvo leka Oxydon suviše jako ili suviše slabo, molimo Vas obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Stariji pacijenti

U principu, nije neophodno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega i/ili jetre.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili blago oštećenje funkcije jetre, lekar će Vam propisati lek Oxydon sa posebnim oprezom. Ako imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre, ne smete uzimati lek Oxydon (videti odeljak 2. „Lek Oxydon ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“).

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Lek Oxydon nije ispitivan kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Njegova bezbednost i efikasnost nisu dokazane kod dece i adolescenata. Zato se ne preporučuje upotreba leka Oxydon kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Oxydon, 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Tablete sa produženim oslobađanjem leka Oxydon se moraju progutati cele uz dovoljnu količinu tečnosti (pola čaše vode). Tableta se ne sme deliti, lomiti, žvakati ili drobiti. Tableta se može uzeti sa hranom ili bez hrane.

Oxydon, 10 mg+5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem i Oxydon, 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Tablete sa produženim oslobađanjem leka Oxydon se moraju progutati uz dovoljnu količinu tečnosti (pola čaše vode). Tableta se može podeliti na dve jednake doze. Tablete se ne smeju se lomiti, žvakati ili drobiti. Tableta se može uzeti sa hranom ili bez hrane.

Lek Oxydon uzimajte na svakih 12 sati prema unapred određenom rasporedu (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati uveče).

Trajanje lečenja

Ne treba da uzimate lek Oxydon duže nego što Vam je potrebno. Ako se duže vremena lečite lekom Oxydon, Vaš lekar treba da redovno proverava da li Vam je i dalje potreban lek Oxydon.

Ako ste uzeli više Oxydon nego što treba

Ako ste uzeli više leka Oxydon nego što Vam je lekar propisao, odmah obavestite svog lekara.

Predoziranje može izazvati:

- suženje zenica
- usporeno i plitko disanje (depresiju disanja)
- pospanost koja može napredovati do gubitka svesti
- smanjen tonus mišića (hipotonija)
- usporen rad srca
- pad krvnog pritiska

U težim slučajevima može se javiti gubitak svesti (koma), sakupljanje tečnosti u plućima i cirkulatorni kolaps, koji u nekim slučajevima mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Potrebno je da izbegavate situacije koje zahtevaju visok stepen pažnje, npr. upravljanje vozilom.

Ako ste zaboravili da uzmete Oxydon

Ako ste zaboravili da uzmete lek Oxydon ili ako ste uzeli manju dozu od one koja Vam je propisana, možda nećete osetiti nikakav uticaj olakšanja bola.

- Ako Vam se desi da zaboravite (propustite) da uzmete lek, a sledeću dozu treba da uzmete za 8 sati ili više: Odmah uzmite propuštenu dozu i nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja.
- Ako sledeću dozu treba da uzmete za manje od 8 sati: Uzmite propuštenu dozu. Zatim sledeću dozu uzmite za 8 sati. Pokušajte da se vratite svom uobičajenom rasporedu doziranja (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati uveče).

Ne uzimajte više od jedne doze unutar perioda kraćeg od 8 sati.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Oxydon

Nemojte prekinuti lečenje lekom Oxydon bez saveta Vašeg lekara.

Ako Vam lečenje nije više potrebno, u dogovoru sa lekarom morate postepeno smanjivati dnevnu dozu. Na taj način ćete izbeći pojavu simptoma odvikavanja kao što su uznemirenost, napadi znojenja i bol u mišićima.

Ako imate datnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U nastavku su navedena neželjena dejstva na koja bi trebalo paziti i šta da uradite ako ih primetite.

Ako primetite bilo koje od sledećih važnih neželjenih dejstava, odmah se obratite svom najbližem lekaru:

Sporo i plitko disanje (depresija disanja) glavna je opasnost od predoziranja opioididima. Najčešće se javlja kod starijih i nemoćnih (iznemoglih) pacijenata. Opioidi mogu izazvati i značajno smanjenje krvnog pritiska kod osetljivih pacijenata.

Neželjena dejstva zabeležena kod pacijenata prilikom terapije bola

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje apetita do gubitka apetita
- nesаница
- vrtoglavica
- glavobolja
- pospanost
- vertigo (vrtoglavica)
- naleti vrućine
- bol u stomaku
- zatvor
- proliv
- suva usta
- otežano varenje
- povraćanje
- mučnina
- gasovi
- svrab kože
- reakcije kože
- znojenje
- umor
- isprljenost

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost/ alergijske reakcije
- poremećaj razmišljanja (neuobičajene misli)
- uznemirenost
- zbunjenost
- depresija
- nervoza
- nemir
- epileptični napadi (posebno kod osoba sa epilepsijom ili sklonošću ka pojavi grčeva)
- poremećaj pažnje (otežana koncentracija)
- poremećaj govora
- nesvestica
- drhtanje
- bezvoljnost i manjak energije
- oštećenje vida
- stezanje (bol) u grudima, posebno ako imate koronarnu bolest srca
- osećaj lupanja srca (palpitacije)
- smanjenje krvnog pritiska
- povećanje krvnog pritiska
- otežano disanje
- curenje iz nosa
- kašalj
- nadimanje stomaka
- povišene vrednosti enzima jetre
- žučne kolike (grč, bol)
- grčevi u mišićima
- trzanje mišića
- bol u mišićima
- neoložana potreba za mokrenjem
- opšti poremećaji (simptomi obustave kao što je uznemirenost, bol u grudima, jeza, malaksalost, bol, oticanje ruku, zglobova ili stopala)
- smanjenje telesne mase
- povrede zbog nesreća

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzan rad srca
- zevanje
- promene na zubima
- povećanje telesne mase

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- euforično raspoloženje
- agresija
- halucinacije (opažanje stvari koje ne postoje)
- noćne more
- osećaj trnjenja u rukama i nogama
- teška pospanost
- plitko disanje (depresija disanja)
- podrigivanje
- nemogućnost mokrenja (zadržavanje urina u mokraćnoj bešici)

- erektilna disfunkcija (stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za uspešnu seksualnu aktivnost).

Poznato je da aktivna supstanca oksikodon-hidrohlorid, ako se ne primenjuje u kombinaciji sa nalokson-hidrohloridom, može izazvati sledeća neželjena dejstva:

Problemi sa disanjem kao što su usporeno i plitko disanje (depresiju disanja), suženje zenice oka, grčenje mišića bronhija i glatkih mišića kao i oslabljen refleksa kašlja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene raspoloženja i ličnosti (npr. depresija, osećaj preterane sreće)
- smanjena aktivnost
- povećana aktivnost
- štucanje
- otežano mokrenje

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- dehidracija
- nemir praćen nekontrolisanim pokretima
- poremećaj percepcije (opažanja) (npr. poremećaj opažanja okoline)
- smanjen polni nagon (libido)
- zavisnost od leka
- oslabljena koncentracija
- migrene
- poremećaj ukusa
- povećan tonus mišić
- nevoljne mišićne kontrakcije
- smanjena osetljivost na bol ili dodir
- poremećaj koordinacije pokreta
- poteškoće sa sluhom
- širenje krvnih sudova
- promene glasa (promuklost)
- otežano gutanje
- blokada creva ili poremećaj uobičajenog pražnjenja creva (*ileus*)
- ranice u ustima
- zapaljenje sluznice usta
- suva koža
- smanjena vrednost seksualnih hormona koji mogu uticati na produkciju sperme kod muškaraca ili na menstrualni ciklus kod žena
- edem (oticanje)
- žeđ
- tolerancija na lek

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- herpes simpleks (može dovesti do pojave sitnih plikova u ustima ili na genitalijama)
- povećan apetit
- crna stolica (nalik na katran)
- krvarenje desni
- osip praćen svrabom (koprivnjača)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- akutne generalizovane alergijske reakcije koje mogu dovesti do otežanog disanja i gubitka svesti usled pada krvnog pritiska (anafilaktičke reakcije)

- agresija
- problemi sa protokom žuči
- izostanak menstrualnog ciklusa
- simptomi obustave leka kod novorođenčeta
- hiperalgezija (povećana osetljivost na bol).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oxydon

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Oxydon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oxydon

Aktivne supstance su oksikodon-hidrohlorid i nalokson-hidrohlorid.

Oxydon, 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 5 mg oksikodon-hidrohlorida što odgovara 4,5 mg oksikodona i 2,73 mg nalokson-hidrohlorid dihidrata, što odgovara 2,5 mg nalokson-hidrohlorida, bezvodnog odnosno 2,25 mg naloksona.

Oxydon, 10 mg + 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodon-hidrohlorida što odgovara 9 mg oksikodona i 5,45 mg nalokson-hidrohlorid dihidrata, što odgovara 5 mg nalokson-hidrohlorida, bezvodnog odnosno 4,5 mg naloksona.

Oxydon, 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 20 mg oksikodon-hidrohlorida što odgovara 18 mg oksikodona i 10,9 mg nalokson-hidrohlorid dihidrata, što odgovara 10 mg nalokson-hidrohlorida, bezvodnog odnosno 9 mg naloksona.

Pomoćne supstance su:

Oxydon, 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete:

Polivinil acetat; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

Opadry® II White, *sastav:* polivinil alkohol; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 3350

Oxydon, 10 mg + 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete:

Polivinil acetat; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

Opadry® II White, *sastav:* polivinil alkohol; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 3350

Opadry® II Red, *sastav:* polivinil alkohol; talk; makrogol 3350; gvožđe (III) oksid crveni (E 172)

Oxydon, 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete:

polivinil acetat; povidon (K30); natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

Opadry® II White: polivinil alkohol; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 3350.

Kako izgleda lek Oxydon i sadržaj pakovanja

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Oxydon, 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Oxydon, 10 mg + 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Ružičaste, ovalne, bikonveksne tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Oxydon, 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Bele, ovalne, bikonveksne tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Oxydon, 5 mg + 2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji od bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije-Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl. *reinforced aluminium lid foilsuring childresistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem, 3x(10x1)) i Uputstvo za lek.

Oxydon, 10 mg + 5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije-Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl. *reinforced aluminium lid foilsuring childresistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (60 tableta sa produženim oslobađanjem, 6x(10x1)) i Uputstvo za lek.

Oxydon, 20 mg + 10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji od bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije-Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl. *reinforced aluminium lid foilsuring childresistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 tableta (ukupno 60 tableta sa produženim oslobađanjem, 6x(10x1)) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Oxydon, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (5 mg+2,5 mg): 515-01-02530-18-001 od 10.11.2020.
Oxydon, tablete sa produženim oslobađanjem, 60 x (10 mg+5 mg): 515-01-02531-18-001 od 10.11.2020.
Oxydon, tablete sa produženim oslobađanjem, 60 x (20 mg+10 mg): 515-01-02532-18-001 od 10.11.2020.