

## Navodilo za uporabo

### **Oksikodon Lek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** **Oksikodon Lek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

oksikodonijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Oksikodon Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oksikodon Lek
3. Kako jemati zdravilo Oksikodon Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksikodon Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Oksikodon Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Oksikodon Lek vsebuje učinkovino oksikodonijev klorid, ki je centralno delujoč, močan analgetik (protibolečinsko zdravilo) iz skupine opioidov.

Zdravilo Oksikodon Lek se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in starejših, za zdravljenje hude bolečine, ki jo je mogoče zdraviti samo z opioidnimi analgetiki.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oksikodon Lek**

##### **Ne jemljite zdravila Oksikodon Lek**

- če ste alergični na oksikodonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate težave z dihanjem, kot so hudo zavrto dihanje (depresija dihanja), hudo kronično obstruktivno obolenje pljuč ali huda bronhialna astma. Simptomi lahko vključujejo zasoplost, kašelj ali počasnejše ali šibkejše dihanje kot običajno;
- če imate zvišane ravnih ogljikovega dioksida v krvi;
- če imate težave s srcem po dolgotrajni pljučni bolezni (pljučno srce);
- če imate zaporo črevesja (paralitični ileus). Med znaki so lahko upočasnjeno praznjenje želodca (zapoznelo praznjenje želodca) ali hude bolečine v trebuhu.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Oksikodon Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši ali oslabei;

- če je delovanje vaših pljuč močno zmanjšano;
- če imate težave z jetri ali ledvicami;
- če imate obolenje žleze ščitnice z izsušeno, hladno in oteklo kožo, ki prizadene obraz in okončine (miksedom);
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice;
- če je delovanje skorje nadledvične žleze pri vas zmanjšano, kar lahko povzroča simptome, kot so oslabelost, izguba telesne mase, omotica, siljenje na bruhanje ali bruhanje (Addisonova bolezen);
- če imate povečano žlezo prostato, kar povzroča težave pri uriniranju (pri moških);
- če ste odvisni od alkohola ali se odvajate od njega;
- če ste ob prenehanju uživanja alkohola ali drog kdaj imeli odtegnitvene simptome, kot so vznemirjenost, tesnoba, tresenje ali znojenje;
- če ste ali ste bili odvisni od opioidov;
- če imate duševno motnjo zaradi zastrupitve, npr. z alkoholom (toksična psihoza);
- če imate vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu;
- če imate težave z žolčnikom ali žolčevodom;
- če imate obstruktivno ali vnetno črevesno bolezen;
- če imate poškodbo glave, hud glavobol ali vam je slabo, kar lahko pomeni, da je pritisk v vaših možganih povečan;
- če imate nizek krvni tlak;
- če imate majhen volumen krvi (hipovolemijo); do tega lahko pride pri hudi krvavitvi, hudih opeklinah, čezmernem znojenju, hudi driski ali bruhanju;
- če imate epilepsijo ali ste nagnjeni k epileptičnim napadom/konvulzijam;
- če jemljete zdravila, znana kot zaviralci monoamin-oksidade (MAO), za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni ali ste jih jemali v zadnjih dveh tednih;
- če imate načrtovan kirurški poseg v trebušni votlini ali ste ga imeli pred kratkim.

Posvetujte se z zdravnikom, če kaj od zgoraj naštetega velja ali je v preteklosti veljalo za vas.

Zdravilo Oksikodon Lek lahko povzroči odvisnost. Kadar se uporablja dolgo časa, se lahko razvije toleranca za njegovo delovanje in so lahko potrebni vedno večji odmerki za ohranjanje nadzora nad bolečino.

Kronična uporaba zdravila Oksikodon Lek lahko vodi v fizično odvisnost, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa lahko pride do pojava odtegnitvenega sindroma (glejte poglavje 3 »Če ste prenehali jemati zdravilo Oksikodon Lek«). Odtegnitveni simptomi lahko vključujejo zehanje, razširjene zenice, nenormalno ali čezmerno izločanje solz, izcedek iz nosu, drgetanje ali tresenje, povečano znojenje, tesnobo, vznemirjenost, epileptične napade, nespečnost in bolečine v mišicah.

Zlasti pri velikih odmerkih lahko pride do pojava povečane občutljivosti za bolečino (hiperalgezije), ki se ne odziva na nadaljnje povečevanje odmerka oksikodona. Lahko bi bilo potrebno zmanjšati odmerek oksikodona ali prehod na uporabo kakšnega drugega opioda.

Kadar se zdravilo Oksikodon Lek, pri bolnikih, ki imajo kronične bolečine, uporablja tako, kot je bilo predpisano, je tveganje, da bi se razvila fizična ali psihična odvisnost, znatno zmanjšano, treba pa ga je pretehtati glede na morebitne koristi. Prosimo vas, da se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Tablete s podaljšanim sproščanjem je treba še zlasti previdno uporabljati pri bolnikih, ki zlorabljajo alkohol ali droge ali so to počeli v preteklosti.

V primeru zlorabe v obliki injiciranja (injiciranja v žilo) lahko pomožne snovi v zdravilu povzročijo uničenje (nekrozo) lokalnega tkiva, spremembe pljučnega tkiva (pljučne granulome) ali druge resne, potencialno smrtne dogodke.

### Otroci

Uporabe tablet oksikodona s podaljšanim sproščanjem pri otrocih, mlajših od 12 let, niso preučevali. Zato varnost in učinkovitost nista dokazani in uporaba zdravila Oksikodon Lek pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Oksikodon Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Jemanje zdravila Oksikodon Lek sočasno z določenimi zdravili, ki vplivajo na delovanje možganov (glejte spodaj), lahko poveča tveganje za ustavitev dihanja, zlasti ob prevelikem odmerjanju in pri starejših, in/ali poveča pomirjevalni učinek zdravila Oksikodon Lek (lahko povzroči hudo zaspanost).

Sočasna uporaba zdravila Oksikodon Lek in zdravil, ki vplivajo na delovanje možganov (npr. sedativi, zdravila kot so benzodiazepini ali druga sorodna zdravila, glejte spodaj), povečuje tveganje za dremavost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko ogrožajoča. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

V primeru, da vam je vaš zdravnik predpisal Oksikodon Lek skupaj z zdravili s sedativnimi učinki, mora biti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja omejen s strani vašega zdravnika. Obvestite svojega zdravnika o vseh zdravilih s sedativnim učinkom, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerjanja. Koristno bi lahko bilo obvestiti prijatelje ali sorodnike, da se seznanijo z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Obvestite svojega zdravnika, če pride do takšnih simptomov.

Med zdravili, ki vplivajo na delovanje možganov, so:

- druga močna zdravila proti bolečini (opioidi),
- uspavala in pomirjevala (zdravila s sedativnimi učinki, kot so benzodiazepini),,
- zdravila za zdravljenje depresije, kot je paroksetin,
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne slabosti ali slabosti (antihistaminiki ali antiemetiki),
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih ali duševnih motenj (antipsihotiki),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.
- 

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Do dodatnega medsebojnega delovanja lahko pride pri:

- določenih zdravil za preprečevanje strjevanja krvi ali za redčenje krvi (t. i. kumarinski antikoagulant, na primer varfarin ali fenpropakumon). Zdravilo Oksikodon Lek lahko vpliva na njihovo delovanje;
- mišičnih relaksantih;
- določenih antibiotikov (npr. klaritromicinu, eritromicinu, telitromicinu ali rifampicinu);
- določenih zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazolu, vorikonazolu, itrakonazolu ali posakonazolu);

- določenih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV (npr. boceprevirju, ritonavirju, indinavirju, nelfinavirju ali sakvinavirju);
- cimetidinu, zdravilu za zdravljenje zgage;
- karbamazepinu (zdravilu za zdravljenje epileptičnih napadov oziroma konvulzij/krčev in določenih bolečinskih stanj);
- fenitoinu, zdravilu za zdravljenje epileptičnih napadov;
- šentjanževki, zdravilu za zdravljenje depresije;
- kinidinu (zdravilu za zdravljenje pospešenega bitja srca);
- zaviralci monoamin-oksidge oziroma če ste ta zdravila jemali v preteklih dveh tednih (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

### **Zdravilo Oksikodon Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Če pijete alkohol med jemanjem zdravila Oksikodon Lek, se lahko počutite bolj zaspano ali se poveča tveganje za razvoj resnih neželenih učinkov, kot sta plitvo dihanje z možnostjo prenehanja dihanja in izguba zavesti. Priporočljivo je, da ne pijete alkohola, medtem ko jemljete zdravilo Oksikodon Lek.

Pitje grenivkinega soka v obdobju jemanja zdravila Oksikodon Lek lahko poveča tveganje za pojavljanje neželenih učinkov. Med zdravljenjem z zdravilom Oksikodon Lek se izogibajte pitju grenivkinega soka.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Nosečnost**

Med nosečnostjo ne smete jemati zdravila Oksikodon Lek. Podatki o uporabi oksikodona pri nosečnicah so omejeni.

Oksikodon prehaja preko posteljice v otrokov krvni obtok.

Dolgotrajna uporaba oksikodona med nosečnostjo ima lahko za posledico pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku. Uporaba oksikodona med porodom lahko pri novorojenčku povzroči težave z dihanjem (depresijo dihanja).

### **Dojenje**

Med obdobjem dojenja ne smete jemati zdravila Oksikodon Lek, saj učinkovina oksikodon lahko prehaja v materino mleko in pri dojenem otroku povzroči omotico (sedacijo) ali težave z dihanjem (depresijo dihanja).

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Oksikodon Lek lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Splošna prepoved vožnje motornih vozil med ustaljenim zdravljenjem morda ne velja; o tem odloča zdravnik za vsakega posameznika posebej. Prosimo, da se pogovorite s svojim zdravnikom, ali lahko vozite oziroma pod kakšnimi pogoji lahko vozite.

### **Zdravilo Oksikodon Lek vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Oksikodon Lek vsebuje propilen glikol**

[5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:]

To zdravilo vsebuje 1,05 mg propilen glikola v eni tableti s podaljšanim sproščanjem.

[10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:]

To zdravilo vsebuje 2,1 mg propilen glikola v eni tableti s podaljšanim sproščanjem.

### 3. Kako jemati zdravilo Oksikodon Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za prilagajanje odmerka so morda na voljo druge jakosti tega zdravila.

#### Priporočeni odmerek je

Oksikodon Lek 5 mg

##### **Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši)**

Običajen začetni odmerek sta 2 tableti s podaljšanim sproščanjem (10 mg oksikodonijevega klorida) v 12-urnih časovnih presledkih. Vaš zdravnik bo odločil, kakšen odmerek potrebujete za zdravljenje bolečine.

Oksikodon Lek 10 mg

##### **Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši)**

Običajen začetni odmerek je 1 tableta s podaljšanim sproščanjem (10 mg oksikodonijevega klorida) v 12-urnih časovnih presledkih. Vaš zdravnik bo odločil, kakšen odmerek potrebujete za zdravljenje bolečine.

Poznejše določanje dnevnega odmerka, razdelitev na posamezne odmerke in vsakršno prilagajanje odmerkov med nadaljnjim potekom zdravljenja opravi lečeči zdravnik, odvisno pa je od predhodnega odmerka. Bolniki, ki so že prej jemali opioide, lahko zdravljenje začnejo z večjimi odmerki, pri čemer je treba upoštevati njihove izkušnje s prejšnjim zdravljenjem z opiodi.

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Oksikodon Lek po vnaprej določenem načrtu odmerjanja, je treba kot dodatno zdravilo uporabiti analgetik s hitrim sproščanjem, da bi lahko nadzorovali hudo bolečino, ki se občasno nenadoma pojavi (prebijajočo bolečino). Zdravilo Oksikodon Lek ni namenjeno zdravljenju prebijajoče bolečine.

Za zdravljenje neonkološke bolečine običajno zadostuje dnevno 40 mg oksikodonijevega klorida, lahko pa so potrebni tudi večji odmerki. Običajno so pri bolnikih z bolečinami zaradi tumorja potrebni dnevni odmerki od 80 do 120 mg oksikodonijevega klorida, ki jih je v posameznih primerih mogoče povečati do 400 mg.

Protibolečinske in druge učinke zdravljenja je treba redno preverjati, da bi zagotovili najustreznejše možno zdravljenje bolečine in da bi lahko pravočasno zdravili kakršnekoli neželene učinke ter se odločili, ali je treba z zdravljenjem nadaljevati ali ne.

#### ***Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic in/ali jeter***

Vaš zdravnik vam bo morda predpisal manjši začetni odmerek.

#### ***Drugi bolniki s tveganji***

Če imate majhno telesno maso, vam bo zdravnik morda predpisal manjši začetni odmerek.

#### ***Način in trajanje jemanja zdravila***

Samo za peroralno uporabo.

**Oksikodon Lek 5 mg**

Tablete s podaljšanim sproščanjem pogoltnite cele z zadostno količino tekočine (½ kozarca vode), s hrano ali brez nje, zjutraj in zvečer, po vnaprej določenem urniku (na primer ob osmi uri zjutraj in ob osmi uri zvečer).

Tablet s podaljšanim sproščanjem ne smete deliti, lomiti, zdrobiti ali žvečiti, kajti to bi imelo za posledico hitro sproščanje oksikodona zaradi spremembe lastnosti tablet, ki omogočajo podaljšano sproščanje. Žvečenje ali jemanje zlomljenih ali zdrobljenih tablet ima za posledico hitro sproščanje in absorpcijo včasih tudi smrtnega odmerka učinkovine oksikodona (glejte poglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek, kot bi smeli«).

**Oksikodon Lek 10 mg**

Tablete s podaljšanim sproščanjem pogoltnite z zadostno količino tekočine (½ kozarca vode), s hrano ali brez nje, zjutraj in zvečer, po vnaprej določenem urniku (na primer ob osmi uri zjutraj in ob osmi uri zvečer).

Tablete s podaljšanim sproščanjem lahko razdelite na dva enaka odmerka. Tablet ne smete nadalje lomiti, zdrobiti ali žvečiti, kajti to bi imelo za posledico hitro sproščanje oksikodona zaradi spremembe lastnosti tablet, ki omogočajo podaljšano sproščanje. Žvečenje ali jemanje zlomljenih ali zdrobljenih tablet ima za posledico hitro sproščanje in absorpcijo včasih tudi smrtnega odmerka učinkovine oksikodona (glejte poglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek, kot bi smeli«).

Zdravilo Oksikodon Lek je namenjeno samo peroralni uporabi. V primeru injiciranja ob zlorabah (injiciranje v žilo) lahko pomožne snovi v tableti privedejo do odmrta (nekroze) lokalnega tkiva, sprememb v pljučnem tkivu (granulomi v pljučih) ali do drugih hudih, lahko tudi smrtnih zapletov.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerek glede na jakost bolečine in ob upoštevanju vašega odziva na zdravljenje. Dvakrat dnevno jemljite tako število tablet s podaljšanim sproščanjem, kot ga je določil zdravnik.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek, kot vam je bilo predpisano, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika ali center za zastrupitve.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko:

- zožene zenice;
- upočasnjeno ali šibko dihanje (depresija dihanja);
- zaspanost, ki napreduje do izgube zavesti;
- zmanjšan mišični tonus;
- upočasnjen srčni utrip;
- padec krvnega tlaka.

V hudih primerih se lahko pojavijo izguba zavesti (koma), zadrževanje vode v pljučih in odpoved krvnega obtoka, kar lahko povzroči smrt.

Nikoli se ne ukvarjajte z dejavnostmi, pri katerih je potrebna velika zbranost, kot je vožnja.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Oksikodon Lek**

Če uporabite manjši odmerek zdravila Oksikodon Lek, kot je bilo predpisano, ali če odmerka ne vzamete, bo posledično analgetični učinek nezadosten ali pa bo popolnoma prenehal.

Če ste pozabili vzeti odmerek, upoštevajte spodnja navodila:

- Če je naslednji redni odmerek načrtovan več kot 8 ur pozneje: takoj vzemite pozabljeni odmerek in nato nadaljujte po običajnem urniku odmerjanja.
- Če je naslednji običajni odmerek načrtovan čez manj kot 8 ur: vzemite pozabljeni odmerek in počakajte še 8 ur, preden vzamete naslednjega. Skušajte se vrniti v običajni urnik odmerjanja.

V enem 8-urnem obdobju ne vzemite več kot enega odmerka.

Ne vzemite dvojnega odmerka zato, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Oksikodon Lek**

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi prej o tem obvestili svojega zdravnika.

Ko ne potrebujete več zdravljenja z zdravilom Oksikodon Lek, je priporočljivo dnevni odmerek zmanjševati postopoma, da bi tako preprečili pojavljanje odtegnitvenih simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejša neželena učinka sta slabost (zlasti na začetku zdravljenja) in zaprtost. Neželeni učinek zaprtosti lahko odpravite s preventivnimi ukrepi (kot sta pitje večjih količin tekočine in uživanje hrane, bogate z vlakninami). Če občutite slabost ali bruhanje, vam zdravnik lahko predpiše ustrezno zdravilo.

**Pomembni neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, in kaj storiti, če se pojavijo:**  
**Če se pojavi kateri od naslednjih simptomov, prenehajte z jemanjem zdravila Oksikodon Lek in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližji urgentni oddelek:**

- nenadno piskanje v prsih, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, zlasti če se pojavita po vsem telesu. To so lahko znaki hude alergijske reakcije;
- počasnejše ali plitvo dihanje (depresija dihanja). To je najresnejši neželeni učinek prevelikega odmerjanja močnih protibolečinskih zdravil, kot je oksikodon, ter se najpogosteje pojavlja pri starejših in šibkih bolnikih.

### **Možni neželeni učinki**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- dremavost, zaspanost, omotičnost, glavobol;
- zaprtost, siljenje na bruhanje (slabost), bruhanje;
- srbeča koža.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba, depresija, zmanjšana aktivnost, nemir, povečana aktivnost, živčnost, težave s spanjem, nenormalne misli, zmedenost, tresenje (tremor);
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti, utrujenost;
- zasoplost, piskanje;
- suha usta, kolcanje, prebavne motnje, bolečine v želodcu, driska;

- zmanjšanje apetita do izgube apetita;
- izpuščaji na koži, povečano znojenje;
- boleče uriniranje, povečana potreba po uriniranju.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- stanje s počasnejšim in šibkejšim dihanjem kot običajno (depresija dihanja);
- alergijske reakcije;
- pomanjkanje vode v telesu (dehidracija);
- vznemirjenost, čustvena nestanovitnost, občutek izjemne sreče;
- halucinacije, derealizacija;
- motnje vida, zmanjšana velikost očesnih zenic;
- motnje sluha, občutek omotice ali vrtenja (vrtoglavica);
- spremembe okusa;
- povečana napetost mišic, nehoteni mišični krči, epileptični napadi, konvulzije (krči);
- mravljinčenje ali odrevenelost, zmanjšana občutljivost za bolečino ali dotik;
- težave s koordinacijo ali ohranjanjem ravnotežja;
- izguba spomina, motnje koncentracije, motnje govora;
- omedlevica;
- hitreje bitje srca, občutenje bitja srca (v okviru odtegnitvenega sindroma);
- razširitev krvnih žil, ki povzroča nizek krvni tlak;
- kašelj, spremembe glasu;
- razjede v ustih, boleče dlesni;
- vetrovi, težave pri požiranju, spahovanje;
- zapora črevesja (ileus);
- zmanjšanje spolnega poželenja, impotenca, nizke ravni spolnih hormonov v krvi, kar se imenuje hipogonadizem (to pokaže krvna preiskava);
- poškodbe zaradi nezgod;
- splošno slabo počutje, bolečine (npr. bolečine v prsnem košu);
- otekanje dlani, gležnjev ali stopal (edemi);
- migrena;
- toleranca na zdravilo;
- suha koža;
- žeja;
- težave pri uriniranju;
- mrzlica;
- fizična odvisnost, vključno z odtegnitvenimi simptomi (glejte poglavje 3 »Če ste prenehali jemati zdravilo Oksikodon Lek«);
- zvišanje ravni jetrnih encimov (to pokaže krvna preiskava).

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nizek krvni tlak, omotica, omedlevica zaradi nenadnega padca krvnega tlaka pri vstajanju v vzravnani položaj;
- krvaveče dlesni, povečan apetit, temno obarvano smolasto blato, boleznizob;
- mehurji na koži in sluznicah (herpes), koprivnica (urtikarija);
- spremembe v telesni masi (zmanjšanje ali povečanje).

**Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odsotnost menstrualne krvavitve;

- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico;
- napadalnost;
- povečana občutljivost za bolečino (hiperalgezija);
- zobna gniloba;
- žolčne kolike (ki povzročajo bolečine v trebuhu), zamašitev žolčevodov;
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih;
- pojav zasvojenosti ali odvisnosti od tega zdravila;
- krči gladkih mišic;
- depresija refleksa kašlja.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Oksikodon Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/plastenki in kartonski škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Oksikodon Lek**

*5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:*

- Učinkovina je oksikodonijev klorid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 5 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 4,48 mg oksikodona.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: zrnca sladkorja (saharoza, koruzni škrob), hipromeloza, makrogol 6000, smuhec, etilceluloza, hidroksipropilceluloza, propilenglikol, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Obloga tablete: hipromeloza, smuhec, makrogol 6000, titanov dioksid (E171).

**10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:**

– Učinkovina je oksikodonijev klorid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 8,96 mg oksikodona.

– Pomožne snovi so:

Jedro tablete: zrnca sladkorja (saharoza, koruzni škrob), hipromeloza, makrogol 6000, smuhec, etilceluloza, hidroksipropilceluloza, propilenglikol, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, celuloza v prahu, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Obloga tablete: hipromeloza, smuhec, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), rjavi železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

**Izgled zdravila Oksikodon Lek in vsebina pakiranja**

Oksikodon Lek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete.

Oksikodon Lek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so na trgu na voljo v pretisnih omotih z otrokom varno zaporko z 10, 20, 28 (4x7), 30 (3x10), 40, 50, 56, 60, 98,100 (10x10) tabletami s podaljšanim sproščanjem in v plastičnih vsebnikih (HDPE) s 100 tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Oksikodon Lek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rjavordeče, bikonveksne, podolgovate tablete s podaljšanim sproščanjem z zarezo na obeh straneh.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Oksikodon Lek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so na trgu na voljo v pretisnih omotih z otrokom varno zaporko z 10, 20, 28, 30 (10x3), 40, 50 (10x5), 56, 60, 98, 100 (10x10) tabletami s podaljšanim sproščanjem, v pretisnih omotih za enkratni odmerek s 100 (10x10) tabletami s podaljšanim sproščanjem in v plastičnih vsebnikih (HDPE) s 100 in 250 tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Oksikodon Lek**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

**Izdelovalec**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija:	Oxycodonhydrochlorid HEXAL 5 mg Retardtabletten Oxycodon-HCL Sandoz 10 mg Retardtabletten
Češka:	Oxycodon Sandoz Retard 10 mg
Irska:	Oxydon 5 mg/10 mg Prolonged-Release Tablets

Slovenija: Oksikodon Lek 5 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Združeno kraljestvo: Contiroxin 5 mg/10 mg Prolonged-release tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 25. 3. 2019.**