

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### OxyNorm, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

*Oxycodoni hydrochloridum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OxyNorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyNorm
3. Jak stosować lek OxyNorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OxyNorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek OxyNorm i w jakim celu się go stosuje

OxyNorm jest silnie działającym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów. OxyNorm jest stosowany w leczeniu bólu, od umiarkowanego do silnego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyNorm

##### Kiedy nie stosować leku OxyNorm

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia układu oddechowego, takie jak ciężka depresja oddechowa;
- jeśli pacjent ma podwyższony poziom dwutlenku węgla we krwi (hiperkarbia);
- jeśli pacjent choruje na ciężką i długotrwałą chorobę płuc, której towarzyszy utrudnione oddychanie (ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc także nazywana POChP);
- jeśli pacjent ma problemy z sercem wywołane przewlekłą chorobą płuc (serce płucne);
- jeśli pacjent choruje na ciężką astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta jelito cienkie nie pracuje prawidłowo (niedrożność porażenna jelit).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując OxyNorm:

- u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami płuc takimi jak ciężkie zaburzenia czynności płuc. Objawy mogą obejmować duszność i kaszel;
- u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby;
- u pacjentów z obrzękiem śluzowatym (chorobą tarczycy objawiająca się suchą, opuchniętą i pogrubioną skórą twarzy („nalana twarz”), rąk i nóg, uczuciem chłodu);
- u pacjentów z niedoczynnością tarczycy (niewystarczające wydzielanie hormonów tarczycy);
- u pacjentów z zaburzoną czynnością kory nadnerczy (niedoczynność kory nadnerczy lub choroba Addisona);
- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym mających trudności w oddawaniu moczu (z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego);
- u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi będących efektem zatrucia (psychoza toksyczna);
- u pacjentów ze stwierdzonym uzależnieniem od alkoholu lub leków oraz uzależnieniem od opioidów;
- u pacjentów cierpiących z powodu objawów odstawienia takich jak: pobudzenie, niepokój, drżenie lub pocenie się, po przerwaniu przyjmowania alkoholu lub leków;
- u pacjentów z zapaleniem trzustki, które powoduje ciężki ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki);
- u pacjentów z problemami z pęcherzykiem żółciowym lub przewodami żółciowymi;
- u pacjentów z obstrukcyjną i zapalną chorobą jelit;
- u pacjentów z silnymi bólami głowy lub mdłościami, co może wskazywać na zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- u pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie), hipowolemia;
- u pacjentów z padaczką lub ze skłonnością do drgawek;
- podczas stosowania inhibitorów MAO (trancylpromina, fenelzyna, izkarboksazyd, moklobemid i linezolid), lub jeśli pacjent stosował inhibitor MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Należy poinformować lekarza, jeżeli powyższe informacje dotyczą pacjenta aktualnie lub dotyczyły go w przeszłości.

W przypadku wystąpienia lub podejrzenia niedrożności porażennej jelit produkt leczniczy OxyNorm należy natychmiast odstawić. Objawy mogą obejmować bolesne brzuch, wymioty.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku OxyNorm. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy OxyNorm przed operacją, w trakcie oraz w ciągu 12–24 godzin po operacji. Podobnie jak w przypadku wszystkich opioidów, oksykodon należy stosować ostrożnie po operacjach w obrębie jamy brzusznej. Opioidy zaburzają ruchy perystaltyczne jelit, zatem nie należy ich stosować dopóki lekarz nie potwierdzi prawidłowej funkcji jelit.

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest spowolniony i słycony oddech aż do jego ustania jest (depresja oddechowa). Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku. Depresja oddechowa wywołana przez oksykodon może prowadzić do zatrzymania dwutlenku węgla we krwi, a wtórnie w płynie mózgowo-rdzeniowym. Może to prowadzić do omdleń.

Opioidy mogą powodować ciężkie nadciśnienie tętnicze u podatnych pacjentów.

Bardzo rzadko u pacjenta może wystąpić zwiększona wrażliwość na ból, która nie ustępuje po zwiększaniu dawki leku (przeczulica). Lekarz zdecydował, czy konieczna jest zmiana dawki lub zmiana na inny opioid („lek przeciwbólowy”).

Podczas długotrwałego stosowania leku OxyNorm u pacjenta może się rozwinąć tachyflaksja (zmniejszenie siły działania leku w miarę dłuższego stosowania) i pacjent może wymagać podawania stopniowo coraz większych dawek leku dla utrzymania pożądanego łagodzenia bólu.

Przedłużone stosowanie leku OxyNorm może prowadzić do uzależnienia fizycznego. W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić takie objawy jak: ziewanie, nietypowe rozszerzenie źrenicy oka, łzawienie, katar, drżenie, pocenie się, niepokój, pobudzenie, drgawki i trudności w zasypianiu. Gdy kontynuowanie leczenia lekiem OxyNorm nie jest konieczne, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawiennych.

Substancja czynna, oksykodonu chlorowodorek wykazuje działanie uzależniające podobne do innych silnie działających opioidów. Istnieje możliwość rozwoju uzależnienia psychicznego. OxyNorm należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków wywładzie.

Stosowanie leku OxyNorm może wykazać pozytywny wynik w teście kontroli antydopingowej. Stosowanie leku OxyNorm, jako środka dopingowego, stanowi zagrożenie dla życia.

### **Dzieci**

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących stosowania leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej, w związku z tym nie zaleca się stosowania leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek OxyNorm a inne leki**

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

Działania niepożądane mogą występować częściej lub mogą być bardziej nasilone, jeśli lek OxyNorm jest stosowany z alkoholem. Podobnie jest w czasie stosowania leku OxyNorm z lekami, które wpływają na czynność mózgu. Działania, które mogą wystąpić to: niewydolność oddechowa (splycony i spowolniony oddech), zaparcia, suchość w jamie ustnej oraz trudności w oddawaniu moczu.

Ten lek nie może być stosowany z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) jednocześnie lub w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Powiedz lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli przyjmujesz:

- leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające (np. leki uspokajające lub leki nasenne);
- leki przeciwdepresyjne (np. paroksetyna);
- leki przeciw uczuleniom lub wymiotom (np. leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takie jak środki psychotropowe, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki);
- inne opioidy;
- leki stosowane w terapii choroby Parkinsona;
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu szybkiego bicia serca);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności i zgagi);
- leki stosowane w leczeniu grzybic (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub posakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń/infekcji (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- specyficzne grupy leków znane jako inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (należą do nich: beceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicynę stosowaną w leczeniu gruźlicy;

- karbamazepinę (lek stosowany do leczenia napadów drgawkowych, uderzeń lub drgawek i niektórych stanów bólowych);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych, uderzeń lub drgawek);
- ziołowy środek zwany dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum*);
- niektóre leki zapobiegające krzepnięciu krwi lub pomagające w procesie krzepnięcia krwi (znane jako kumryna, leki przeciwzakrzepowe, np. waffaryna).

### **OxyNorm z jedzeniem i piciem**

Podczas stosowania leku OxyNorm nie należy pić alkoholu. Picie alkoholu podczas stosowania leku OxyNorm może wpływać na sprawność umysłową i zdolności do reagowania na bodźce oraz może zwiększać ciężkość działań niepożądanych, takich jak senność i (lub) depresja oddechowa. Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku OxyNorm.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest wystarczających doświadczeń ze stosowaniem oksykodonu chlorowodoru u kobiet ciężarnych.

Substancja czynna (oksykodonu chlorowodorek) przechodzi przez łożysko do organizmu dziecka. W przypadku przyjęcia leku w czasie ostatnich 3-4 tygodni przed porodem, u dziecka może się rozwinąć depresja oddechowa. Objawy odstawienne mogą wystąpić u noworodków, których matki stosowały oksykodon.

OxyNorm nie powinien być stosowany przez matki karmiące piersią.

Oksykodonu chlorowodorek może przenikać do mleka ludzkiego i może wywołać depresję oddechową u noworodka. Dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią zwłaszcza po zastosowaniu przez matkę wielu dawek.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Stosowanie leku OxyNorm może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Dotyczy to szczególnie rozpoczynania leczenia lekiem OxyNorm, zwiększenia dawki lub zamiany leku na inny podobny oraz gdy OxyNorm jest łączony z alkoholem lub lekami, które wpływają hamująco na działanie ośrodkowego układu nerwowego.

W okresie ustabilizowanego leczenia nie ma zakazu prowadzenia pojazdów. Decyzję w każdym indywidualnym przypadku podejmuje lekarz, po rozważeniu istniejących okoliczności. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku OxyNorm**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml i uznawany jest za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek OxyNorm**

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

## **Dawkowanie**

Lekarz postanowi, jaką dawkę leku OxyNorm pacjent powinien przyjmować i jak należy dzielić dawkę dobową na dawki pojedyncze. Lekarz skoryguje dawkę w zależności od nasilenia bólu i osobistej wrażliwości pacjenta. Nie należy zmieniać ustalonego przez lekarza schematu dawkowania bez konsultacji z lekarzem.

Z zasady stosuje się najmniejszą możliwą dawkę konieczną do opanowania bólu.

Jeśli pacjent był wcześniej leczony opioidami, początkowa dawka może być większa niż w przypadku pacjentów nieleczonych wcześniej opioidami.

Stopniowe zwiększanie dawki może być konieczne, jeśli łagodzenie bólu nie jest wystarczające i dolegliwości bólowe narastają.

O ile lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące

## **Dorośli i dzieci powyżej 12 lat**

### ***Podanie dożylnie***

OxyNorm podawany dożylnie może być rozcieńczony do roztworu 1 mg/ml za pomocą 0,9%(m/obj.) roztworu chlorku sodu, 5% (m/obj.) roztworu glukozy lub wody do wstrzykiwań.

Dawkowanie jest zależne od metody podania leku:

#### *W postaci bolusa (szybkie dożylnie wstrzyknięcie)*

Zalecana dawka początkowa: od 1 do 10 mg oksykodonu chlorowodoru podawanego powoli przez 1 do 2 minut.

W przypadku ostrego bólu dawka powinna być zwiększana stopniowo aż do ustalenia dawki zapewniającej optymalne działanie przeciwbólowe. Dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 godziny, jeśli efekt przeciwbólowy słabnie.

#### *W postaci infuzji (powolne podawanie dawki dożylnie)*

Zalecana dawka początkowa: 2 mg oksykodonu chlorowodoru na godzinę.

#### *W postaci infuzji z urzędnika kontrolowanego przez pacjenta*

Dawka zalecana: 0,03 mg oksykodonu chlorowodoru na kg masy ciała, z blokadą kolejnej dawki co 5 minut – oznacza to, że pojedynczą dawkę można wstrzyknąć nie częściej niż raz na 5 minut.

### ***Podanie podskórne***

Jeśli jest to konieczne, lek OxyNorm może być rozcieńczony 0,9% (m/obj.) roztworem chlorku sodu, 5% (m/obj.) roztworem glukozy lub wodą do wstrzykiwań. Dawkowanie jest zależne od metody podania leku:

#### *W postaci bolusa (szybkie podskórne wstrzyknięcie)*

Zalecana dawka początkowa: 5 mg oksykodonu chlorowodoru.

W przypadku ostrego bólu dawka powinna być zwiększana stopniowo aż do ustalenia dawki zapewniającej optymalne działanie przeciwbólowe.

Dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 godziny, jeśli działanie przeciwbólowe słabnie.

### W postaci infuzji (powolne podawanie dawki pod skórę)

Zalecana dawka początkowa: 7,5 mg oksykodonu chlorowodoru na dobę.

Dawka ta może być zwiększana stopniowo w zależności od reakcji pacjenta.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, na ogół nie jest konieczna korekta dawkowania.

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

Pacjenci, u których występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów, powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej dla dorosłych (np. całkowitą dawkę dobową 10 mg).

### **Inni pacjenci z grup podwyższonego ryzyka**

Pacjenci z niską masą ciała i pacjenci wolniej metabolizujący leki powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej dla dorosłych.

### **Sposób podawania**

Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę poprzez wstrzyknięcie lub infuzję dożylną lub podskórną.

OxyNorm jest przeznaczony do podania w postaci bolusa lub infuzji dożylniej (dożylnie= i.v.) lub za pomocą cienkiej igły podskórną (podskórną = s.c.)

### **Okres stosowania**

Lekarz zdecyduje o czasie leczenia.

Nie należy przerywać leczenia lekiem OxyNorm bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku OxyNorm”).

Oksykodonu nie należy stosować przez okres dłuższy niż to konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia bólu, lekarz starannie i regularnie obserwuje pacjenta, aby ustalić, czy dalsze leczenie jest potrzebne, a jeżeli tak, to w jakim zakresie.

W przypadku długotrwałego stosowania leku OxyNorm należy obserwować reakcje pacjenta na lek. Regularne wizyty lekarskie są konieczne do osiągnięcia odpowiedniego łagodzenia bólu, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych pozwalają na ich szybkie leczenie, zmianę dawkowania lub podjęcie decyzji, co do dalszego postępowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku OxyNorm 10mg/ml jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OxyNorm**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku OxyNorm należy natychmiast poinformować lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic,
- spłycony i spowolniony oddech (depresja oddechowa),
- postępująca senność aż do osłupienia,
- obniżone napięcie mięśni szkieletowych,
- spowolnione tętno, obniżone ciśnienie tętnicze.

W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata przytomności (śpiączka), gromadzenie się wody w płucach i zapaść krążeniowa. Mogą one prowadzić do śmierci.

Pacjent powinien bezwzględnie unikać sytuacji, w których wymagany jest wysoki stopień koncentracji, np. prowadzenia samochodu.

#### **Pominięcie zastosowania leku OxyNorm**

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku OxyNorm lub pominięcie przyjęcia dawki prowadzi do niezadowolającego i (lub) niewystarczającego zmniejszenia bólu.

Należy kontynuować przyjmowanie dawek zgodnie z zaleconym schematem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku OxyNorm**

Nie należy przerywać stosowania leku OxyNorm bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli stosowanie leku OxyNorm przestanie być konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki dobowej. W przypadku nagłego przerwania leczenia może wystąpić zespół odstawienny (objawy: niepokój, poty, bóle mięśni).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane to nudności (szczególnie na początku leczenia), wymioty i zaparcia. Działanie niepożądane w postaci zaparcia może być złagodzone poprzez zastosowanie środków zapobiegawczych (takich jak wypijanie dużej ilości płynów, spożywanie pokarmów bogatych w błonnik). W przypadku wystąpienia u pacjenta nudności lub wymiotów, lekarz może przepisać odpowiednie leki.

#### **Istotne działania niepożądane lub objawy, o których należy wiedzieć oraz działania, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia:**

W przypadku wystąpienia u pacjenta któregośkolwiek z istotnych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z najbliższym dostępnym lekarzem.

Lek może powodować reakcje alergiczne (niezbyt często). Częstość występowania poważnych reakcji alergicznych (reakcje anafilaktyczne) nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z następujących reakcji wystąpi nagle u pacjenta: duszność, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd zwłaszcza te obejmujące całe ciało.

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest splotenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa), która występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Substancja czynna, oksykodonu chlorowodorek może również powodować zwężenie źrenic, skurcze mięśni oskrzeli oraz skurcze mięśni gładkich, jak również może hamować odruch kaszlowy.

Jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych lub leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko, że pacjent może się od nich uzależnić (niezbyt często).

## **Inne możliwe działania niepożądane**

### **Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- Zaparcia, nudności, wymioty
- Senność większa niż normalnie, zawroty głowy, ból głowy
- Swędzenie skóry (świąd)

### **Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):**

- Ból brzucha lub dyskomfort, biegunka, suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność
- Zmniejszenie apetytu do całkowitej utraty apetytu
- Zmiany nastroju i osobowości (np. lęk, depresja), obniżenie aktywności, niepokój ruchowy, nadmierna ruchliwość, nerwowość, trudności w zasypianiu, nieprawidłowe myślenie, stan splątania, drzenie (drgawki)
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Reakcje skórne/wysypki, pocenie się
- Bolesne oddawanie moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Uczucie osłabienia

### **Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):**

- Stan, w którym pacjent oddycha wolniej i słabiej niż zazwyczaj (depresja oddechowa)
- Uzależnienie fizyczne z zespołem odstawiennym (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku OxyNorm”), ból (np. ból w klatce piersiowej), ogólnie złe samopoczucie,
- Obrzęk rąk, kostek lub stóp (obrzęki obwodowe, obrzęki), mrowienie lub drętwienie
- Urazy w wyniku wypadków
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- Zaburzenia funkcji poznawczych (np. omamy, brak świadomości), omdlenia
- Utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, uczucie ekstremalnego poczucia błogości, migrena, wahania nastroju
- Pobudzenie, nadmierne napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni, obniżona wrażliwość na ból i dotyk, zaburzenia koordynacji
- Napady drgawkowe, uderzenia lub drgawki
- Zwężenie źrenic w oczach, niewyraźne widzenie
- Zaburzenia słuchu, uczucie zawrotów głowy lub „wirowania” (zawroty głowy)
- Szybkie bicie serca, kołatanie serca (w kontekście objawów zespołu odstawienia)
- Zaczerwienienie skóry, suchość skóry, dreszcze
- Zmiany głosu (chrypka), kaszel
- Odwodnienie, zmiany smaku, trudności w przełykaniu, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia mowy, zapalenie jamy ustnej, uczucie pragnienia
- Odbijanie się, wiatry, stan, gdy jelita nie funkcjonują prawidłowo ( niedrożność jelit)
- Niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Impotencja, osłabiony popęd płciowy
- Pogorszenie parametrów czynności wątroby (widoczne w wynikach badań krwi)
- Potrzeba stosowania coraz większych dawek OxyNorm, aby uzyskać ten sam efekt przeciwbólowy (tolerancja na lek)

### **Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):**

- Niskie ciśnienie krwi, uczucie osłabienia, szczególnie w czasie wstawania
- Ciemne, smółkate stolce, zmiany w uzębieniu, krwawienia z dziąseł,
- Infekcje takie jak owrzodzenie lub opryszczka (które mogą powodować pęcherze wokół ust lub genitaliów)
- Zwiększony apetyt



- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nagły, świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie szczególnie te obejmujące całe ciało
- Zwiększenie wrażliwości na ból
- Blokada w przepływie żółci z wątroby. Może to powodować swędzenie skóry, żółknięcie skóry, bardzo ciemna barwę moczu i bardzo bladą barwę stolców
- Próchnica zębów
- Ból brzucha z powodu kolki lub dyskomfort
- Brak miesiączki
- Agresja

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek OxyNorm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, oznakowaniu blistra lub ampułki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczegółowych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Po otwarciu zużyć natychmiast.

OxyNorm rozcieńczony 0,9% (m/obj.) roztworem chlorku sodu, 5% (m/obj.) roztworem glukozy lub wodą do wstrzykiwań wykazuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej lek należy podać natychmiast po rozcieńczeniu.

W innym przypadku za okres i warunki przechowywania przed podaniem leku odpowiada użytkownik, przy czym zasadniczo okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, jeżeli roztwór jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C chyba, że rozcieńczenie nastąpiło w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Należy dokonać wizualnej oceny roztworu przed podaniem, także po rozcieńczeniu. Zastosować można tylko klarowny roztwór, pozbawiony cząstek i zanieczyszczeń.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek OxyNorm**

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 8,97 mg oksykodonu.

Jedna ampulka z 1 ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru.

Jedna ampulka z 2 ml zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, rozcieńczony kwas solny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek OxyNorm i co zawiera opakowanie**

OxyNorm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest klarownym, bezbarwnym płynem.

OxyNorm dostępny jest w szklanych ampulkach po 1 ml i 2 ml, pakowanych po 5 i 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Norpharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

### **Wytwórca**

Mundipharma GmbH  
Mundipharma Strasse 2  
65549 Limburg  
Niemcy

Mundipharma DC B.V.,  
De Wel 20  
3871 MV Hoevelaken  
Holandia

Hamol Ltd  
Nottingham Site  
1 Thane Road  
Nottingham  
NG90 2DB  
Wielka Brytania

Rafa Laboratories Ltd  
3 Ze'ev Lev St.  
Har Hotzvim Ind Zone  
Jerusalem  
Izrael

W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa tel. +48 22 866 87 12, fax +48 22 866 87 13.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2015