

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### OxyNorm, 1 mg/ml, roztwór doustny

*Oxycodoni hydrochloridum*

**Należy uważnie 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 dalszych 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. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

OxyNorm jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów. OxyNorm stosuje się w leczeniu bólu od umiarkowanego do silnego.

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

##### Kiedy nie stosować leku OxyNorm

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek oksykodonu lub którykolwiek z pozostałych składników leku OxyNorm (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjenta ma poważne problemy układu oddechowego takie jak ciężka depresja oddechowa,
- jeśli pacjent choruje na ciężką i długotrwałą chorobę płuc, której towarzyszy zwężenie dróg oddechowych (ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc, także nazywana POChP),
- jeśli pacjent ma problemy z sercem wywołane przewlekłą chorobą płuc (rozwinęło się serce płucne),
- jeśli pacjent choruje na ciężką astmę oskrzelową,
- jeśli jelito cienkie pacjenta 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 problemami 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, u których kora nadnerczy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (niedoczynność kory nadnerczy lub choroba Addisona),
- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym mających trudności w oddawaniu moczu (rozrost 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),
- u pacjentów z padaczką lub ze skłonnością do drgawek,
- podczas stosowania inhibitorów MAO (trancylpromina, fenzylina, izkarboksazyd, moklobemid i linezolid), lub jeśli pacjent stosował inhibitor MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni.

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

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku OxyNorm.

Wystąpienie spowolnionego i słyconego oddechu (depresja oddechowa) jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych. Powoduje zmniejszenie zawartości tlenu we krwi, co może skutkować, np. omdleniami.

Opioidy mogą powodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego u wrażliwych pacjentów.

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

Podczas długotrwałego stosowania leku OxyNorm, u pacjenta może się rozwinąć tolerancja. Dlatego, pacjent może potrzebować większych dawek leku do utrzymania właściwego działania przeciwbólowego. Nie należy jednak zmieniać zaleconego sposobu stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

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. Kiedy kontynuacja leczenia lekiem OxyNorm nie jest konieczna, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia.

Substancja czynna leku, chlorowodorek oksykodonu, działa uzależniająco, podobne jak inne silne opioidy (silne leki przeciwbólowe). Istnieje prawdopodobieństwo rozwoju uzależnienia psychicznego.

OxyNorm należy przyjmować doustnie, nie wolno podawać go dożylnie, ponieważ może to prowadzić do ciężkich następstw, nawet zagrażających życiu.

## **Dzieci**

Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie zaleca się stosowania leku OxyNorm u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

## **Ostrzeżenie anty-dopingowe**

Stosowanie leku OxyNorm może dawać dodatni wynik w teście kontroli antidopingowej. Stosowanie leku OxyNorm jako środka dopingowego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

## **Lek OxyNorm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działania niepożądane mogą występować częściej lub mogą być bardziej nasilone, jeśli zastosuje się lek OxyNorm jednocześnie z alkoholem. Dotyczy to również jednoczesnego stosowania leku OxyNorm z lekami, które wpływają na czynność mózgu. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, to np. spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa), zaparcia, suchość w jamie ustnej oraz trudności w oddawaniu moczu.

Powiedź 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 (leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takie jak środki psychotropowe, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki);
- leki stosowane w terapii choroby Parkinsona;
- inne silne opioidy (opiodowe leki przeciwbólowe);
- 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, itraconazol lub posakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń/infekcji (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- specyficzne grupy leków zwane inhibitorami 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 kumryna, leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna);
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub stosowałeś je w ciągu dwóch tygodni (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

## **OxyNorm z jedzeniem i piciem lub alkoholem**

Podczas stosowania leku OxyNorm nie należy pić alkoholu. Picie alkoholu podczas stosowania leku OxyNorm może nasilać występowanie ciężkich działań niepożądanych, takich jak senność, spłycenie i spowolnienie oddechu. Należy unikać stosowania leku OxyNorm u pacjentów nadużywających alkoholu i leków obecnie lub w przeszłości.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku OxyNorm.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku OxyNorm w ciąży. Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec ciąży w trakcie stosowania leku OxyNorm. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania chlorowodoru oksykodonu u kobiet w okresie ciąży.

Długotrwałe stosowanie leku OxyNorm w ciąży może prowadzić do objawów odstawienia u noworodka. Chlorowodorek oksykodonu przenika przez łożysko do organizmu dziecka. Dlatego u dziecka może wystąpić spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa) w przypadku przyjęcia leku w trakcie porodu.

Nie należy stosować leku OxyNorm w czasie karmienia piersią. Substancja czynna oksykodonu chlorowodorek może przenikać do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku OxyNorm może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotyczy to szczególnie rozpoczęcia stosowania leku OxyNorm, okresu po zwiększeniu dawki lub zmianach w leczeniu, czy też jednoczesnego stosowania leku OxyNorm z alkoholem lub lekami, które wpływają na działanie ośrodkowego układu nerwowego.

Nie jest konieczny całkowity zakaz prowadzenia pojazdów w trakcie ustabilizowanego leczenia. Lekarz podejmie decyzję po rozważeniu indywidualnego przypadku pacjenta. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować OxyNorm**

OxyNorm należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

OxyNorm jest przeznaczony przede wszystkim do rozpoczynania leczenia oraz jako lek doraźny w przypadku leczenia tzw. bólu przebijającego.

### **Dawkowanie**

Lekarz ustali całkowitą dawkę, jaką pacjent powinien przyjmować, oraz określi, jak należy podzielić ją na pojedyncze dawki. Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

Zwykle stosuje się najmniejszą dawkę wystarczającą do zniesienia bólu. Jeśli pacjent był wcześniej leczony opioidami, lekarz może rozpocząć leczenie od wyższych dawek. Jeśli działanie przeciwbólowe jest niewystarczające i dolegliwości bólowe narastają, może być konieczne stopniowe zwiększanie dawki.

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

#### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

##### Rozpoczęcie leczenia

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest 5 mg chlorowodoru oksykodonu co 6 godzin, np. 1 łyżka

miarowa o pojemności 5 ml (większe zakończenie łyżki). Do odmierzenia właściwej ilości roztworu należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania.

Jeśli OxyNorm zastosowano do rozpoczęcia leczenia opioidami i ustalono odpowiednie dawkowanie leku, lekarz może zdecydować o zamianie na oksykodon w postaci tabletek w tej samej dawce dobowej; działają one dłużej i można je przyjmować dwa razy na dobę (tabletki o przedłużonym uwalnianiu).

#### *Leczenie bólu przebijającego*

W razie potrzeby, należy przyjmować 5 mg chlorowodoru oksykodonu co 6 godzin, np. 1 łyżeczka o pojemności 5 ml (patrz powyżej punkt Rozpoczęcie leczenia).

Jeśli pacjent stosuje OxyNorm do leczenia bólu przebijającego i musi przyjmować więcej niż 2 dawki na dobę, należy skontaktować się z lekarzem w związku z możliwym zwiększeniem dawki leku podstawowego (tabletki oksykodonu działające dłużej, o przedłużonym uwalnianiu).

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, zwykle nie jest konieczne dostosowanie 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 należy przyjmować doustnie.

Jeśli lek zastosowano do rozpoczęcia leczenia, należy przyjmować go zgodnie w ustalonych przez lekarza odstępach (np. co 6 godzin). Jeśli lek stosuje się do leczenia bólu przebijającego, należy przyjmować go, w razie potrzeby.

OxyNorm można stosować niezależnie od posiłków.

### **Okres stosowania**

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować OxyNorm.

Nie należy przerywać przyjmowania leku OxyNorm bez porozumienia z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku OxyNorm”).

W przypadku długotrwałego stosowania leku OxyNorm, pacjent powinien obserwować swoje reakcje na lek i systematycznie rozmawiać z lekarzem. Jest to konieczne do osiągnięcia najlepszego możliwego leczenia bólu, to znaczy szybkiego leczenia możliwych działań niepożądanych, określenia, czy trzeba dostosować dawki leku i czy należy kontynuować leczenie.

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

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, lub jeśli przypadkowo inna osoba przyjęła lek, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zwężenie źrenic;
- spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa);
- postępująca senność, aż do osłupienia;
- zmniejszone napięcie mięśni szkieletowych;
- spowolnienie pulsu;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

W cięższych przypadkach może wystąpić utrata przytomności (śpiączka), gromadzenie się wody w płucach i zatrzymanie krążenia, co może prowadzić do śmierci.

**Nie wolno podejmować czynności wymagających skupienia uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów.**

### **Pominięcie zastosowania leku OxyNorm**

W przypadku przyjęcia mniejszej niż zalecana dawki leku OxyNorm lub pominięcia przyjęcia dawki leku, pacjent może nie czuć zmniejszenia bólu.

Kolejną dawkę leku należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następnie kontynuować przyjmowanie dawek zgodnie z zaleconym schematem. Nigdy nie stosować leku częściej, niż co 4 godziny.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku OxyNorm**

Nie należy przerywać stosowania leku OxyNorm bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku przerwania stosowania leku OxyNorm mogą wystąpić objawy odstawienia (np. niepokój ruchowy, pocenie się, ból mięśni). Z tego powodu lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są nudności (szczególnie na początku leczenia) i zaparcia. Zaparciom można przeciwdziałać odpowiednimi metodami (takimi jak picie dużej ilości płynów, jedzenie pokarmów bogatych w błonnik). W przypadku wystąpienia u pacjenta nudności lub wymiotów, lekarz może przepisać odpowiednie leki.

### **Istotne działania niepożądane lub objawy, które należy znać, oraz postępowanie w razie ich wystąpienia:**

Jeśli wystąpi któreś z poniższych znaczących działań niepożądanych należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

Lek może powodować reakcje alergiczne, choć poważne reakcje alergiczne są zgłaszane rzadko. 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 spłylenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa), występujące najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Substancja czynna, chlorowodurek oksykodonu, może powodować spłylenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa), zwężenie źrenic, skurcz mięśni oskrzeli oraz skurcz mięśni gładkich, jak również zahamowanie odruchu kaszlowego.

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

### **Inne możliwe działania niepożądane**

#### Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

#### Często (dotyczą od 1 do 10 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, drżenie (drgawki)
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Reakcje skórne/wysypki, pocenie się
- Bolesne oddawanie moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Uczucie osłabienia

#### Niezbyt często (dotyczą od 1 do 100):

- 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, 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 (dotyczą od 1 do 1 000 pacjentów):

- Niskie ciśnienie krwi, uczucie osłabienia, szczególnie w czasie wstawania
- Ciemne, smołowate stolce, zmiany w uzębieniu, krwawienia z dziąseł
- Infekcje takie jak owrzodzenie lub opryszczka (które mogą powodować pęcherze wokół ust lub narządów płciowych)
- 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, żółtknicie skóry, bardzo ciemna barwę moczu i bardzo bladą barwę stolców
- Próchnica zębów
- Ból brzucha z powodu kolki lub dyskomfort
- Brak miesiączki
- Agresywne zachowania

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 OxyNorm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce (po napisie EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera OxyNorm**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek oksykodonu.

1 ml roztworu doustnego zawiera 1 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 0,9 mg oksykodonu.

Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, sodu cytrynian, sodu benzoesan (E 211), woda oczyszczona, kwas solny rozcieńczony (10%), sodu wodorotlenek (5%), hypromeloza 15 mPa·s.

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

OxyNorm 1mg/ml roztwór doustny jest przezroczysty, bezbarwny lub ma słomkową barwę. Dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z HDPE/PP i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierających 100 ml lub 250 ml roztworu. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z podwójnym zakończeniem o pojemności 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Norpharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

### **Wytwórca**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Dhalia Industrial Zone  
13 Othellos Street  
P.O Box 23661  
2540Nicosia  
Cypr

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.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:  
Niemcy: OxyContin 1 mg/ml Lösung zum Einnehen  
Polska: OxyNorm 1 mg/ml roztwór doustny

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2014