

Příbalová informace: informace pro pacienta

Oxycodon Lannacher 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycodon Lannacher 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycodon Lannacher 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycodon Lannacher 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
oxykodon-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxycodon Lannacher a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxycodon Lannacher užívat
3. Jak se přípravek Oxycodon Lannacher užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxycodon Lannacher uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxycodon Lannacher a k čemu se používá

Přípravek Oxycodon Lannacher obsahuje léčivou látku oxykodon-hydrochlorid. Oxykodon-hydrochlorid je silný lék proti bolesti ze skupiny opioidů.

Přípravek Oxycodon Lannacher se používá u dospělých a dospívajících (od 12 let) k léčbě silné bolesti, kterou lze odpovídajícím způsobem zvládat pouze pomocí opioidních analgetik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxycodon Lannacher užívat

Neužívejte přípravek Oxycodon Lannacher

- jestliže jste **alergický(á)** na oxykodon, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte problémy s dechem, jako je např. zpomalené nebo oslabené dýchání (**útlum dýchání**).
- jestliže máte velké množství **oxidu uhličitého** v krvi.
- jestliže trpíte těžkým chronickým **onemocněním plic** spojeným se zúžením dýchacích cest (CHOPN = chronická obstrukční plicní nemoc),
- jestliže trpíte určitým **onemocněním srdce** známým jako cor pulmonale.
- jestliže máte **astma**.
- jestliže máte druh střevní neprůchodnosti nazývaný paralytický ileus.
- jestliže máte akutní **silnou bolest břicha**, nebo pokud trpíte zpomaleným vyprazdňováním žaludku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxycodon Lannacher se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste **starší nebo oslabená osoba**,
- jestliže jsou Vaše **plicní, jaterní nebo ledvinové** funkce silně poškozeny,
- jestliže máte poruchu **štítné žlázy**, kdy máte oteklou, studenou a suchou kůži obličeje a končetin (myxedém),
- jestliže Vaše štítná žláza **neprodukuje dostatečné množství hormonu** (snížená funkce štítné žlázy),
- jestliže máte zhoršenou funkci nadledvin (nadledviny nepracují tak, jak mají) například Addisonovu chorobu,
- jestliže máte abnormálně zvětšenou **prostatu**,
- jestliže máte **duševní onemocnění** způsobené alkoholem nebo otravou jinými látkami,
- jestliže podstupujete **odvykací léčbu závislosti na alkoholu**,
- jestliže máte problémy **se žlučníkem**,
- jestliže máte **zánět slinivky břišní**, který může způsobovat silnou bolest břicha nebo zad,
- jestliže máte **potíže nebo bolest při močení**,
- jestliže má lékař podezření, že trpíte **ochrnutím (paralýzou) střev** (stav, kdy střeva přestala pracovat),
- při **poranění hlavy se silnou bolestí hlavy** nebo nepříjemnými pocity – příznaky **zvýšeného nitrolebního tlaku**,
- jestliže máte **nizký krevní tlak** nebo trpíte závratí při zvedání do stoje,
- jestliže máte **malý objem krve** (hypovolémie),
- jestliže máte **epilepsii** nebo máte sklon k epileptickým záchvatům,
- jestliže užíváte léčivé přípravky k léčbě deprese, které patří do skupiny **inhibitorů MAO** (jako je tranlylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid nebo linezolid) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech,
- jestliže trpíte **zácpou**.

Poruchy dýchání související se spánkem

Oxycodon Lannacher může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Největší hrozbou při předávkování opioidy je mělké a zpomalené dýchání (útlum dechu). To se nejčastěji vyskytuje u starších a oslabených pacientů a může také způsobit snížení hladiny kyslíku v krvi. To může vést např. k mdlobám.

Tento léčivý přípravek je speciálně upravený tak, aby uvolňoval léčivou látku po dobu 12 hodin.

Tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmí lámat, dělit, kousat nebo drtit. To by mohlo vést ke vstřebání potenciálně nebezpečné dávky léčivé látky oxykodon-hydrochloridu (viz Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodon Lannacher, než jste měl(a) nebo někdo jiný omylem spolknul přípravek Oxycodon Lannacher“).

Závislost a tolerance

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance). Opakované užívání přípravku Oxycodon Lannacher může vést k závislosti a zneužívání, které může způsobit život ohrožující předávkování.

Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá ke zmírnění bolesti.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Oxycodon Lannacher, pokud:

-jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na **alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách** („závislost“),

-jste **kuřák (kuřačka)**,

-jste měl(a) někdy problémy s náladou (**deprese, úzkost nebo porucha osobnosti**), nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli **jinému duševnímu onemocnění**.

Pokud si během užívání přípravku Oxycodon Lannacher všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou).

–Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.

–Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.

–Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).

–Učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.

–Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3 Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Lannacher).

U přípravku Oxycodon Lannacher může dojít ke vzniku **závislosti**. Pokud je léčba ukončena náhle, mohou se objevit příznaky z vysazení (abstinenční příznaky), jako je např. zívání, rozšíření zorniček, slzení, výtok z nosu, třes, pocení, úzkost, neklid, epileptické záchvaty, nespavost nebo bolest svalů. Pokud již léčbu nepotřebujete, lékař bude Vaši denní dávku postupně snižovat. Lékař zváží možné riziko oproti očekávanému přínosu. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře.

Léčivá látka oxycodon-hydrochlorid, stejně jako jiné silně účinné opioidy (silné léky proti bolesti) má **potenciál ke zneužívání**. Je možný rozvoj psychické závislosti. Pouze se zvláštní opatrností se přípravek Oxycodon Lannacher používá v případě, že jste nebo jste byl(a) závislý(á) na alkoholu, léčích nebo drogách.

Zejména při vysokých dávkách se může objevit **zvýšená citlivost na bolest (hyperalgesie)**, která dále nereaguje na zvýšení dávky přípravku Oxycodon Lannacher. Lékař rozhodne, zda sníží dávku nebo přejde na jiný lék silný proti bolesti (opioid).

Přípravek Oxycodon Lannacher je určen pouze pro užití ústy (spolknutí celé tablety s prodlouženým uvolňováním). Tableta s prodlouženým uvolňováním **se nesmí rozpouštět a podávat injekčně**, neboť to může mít závažné následky nebo vést k úmrtí.

Pokud půjdete na **operaci**, informujte lékaře, že užíváte přípravek Oxycodon Lannacher.

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se **zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest**.

Podobně jako jiné opioidy může oxycodon ovlivnit **normální produkci hormonů (jako je kortisol a pohlavní hormony)**. To se stává zejména v případě, kdy užíváte vysoké dávky po dlouhou dobu.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku Oxycodon Lannacher nebyla u dětí do 12 let dostatečně studována. Proto se přípravek Oxycodon Lannacher nedoporučuje u dětí do 12 let.

Dopingové upozornění

Užití přípravku Oxycodon Lannacher může vést k pozitivním výsledkům při dopingových kontrolách.

Užití přípravku Oxycodon Lannacher jako dopingu může vést ke zdravotním komplikacím.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxycodon Lannacher

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Oxycodon Lannacher a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Oxycodon Lannacher společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Nežádoucí účinky přípravku Oxycodon Lannacher mohou být častější nebo závažnější, pokud se přípravek Oxycodon Lannacher užívá ve stejnou dobu jako léčivé přípravky, které ovlivňují funkci mozku nebo se používají k léčbě alergií, kinetóz (nepříjemný stav spojený s cestováním) nebo zvracení. Mohou se objevit nežádoucí účinky např. mělké nebo zpomalené dýchání (útlum dechu), zácpa, sucho v ústech nebo potíže s močením.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte přípravky k léčbě deprese (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin).

Tyto léky se mohou s oxykodonem vzájemně ovlivňovat. Kromě jiných se u Vás mohou vyskytnout následující příznaky: bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- přípravky na spaní nebo zklidnění (např. hypnotika nebo sedativa, včetně benzodiazepinů)
- přípravky k léčbě deprese (např. paroxetin nebo amitriptylin), včetně těch, které patří do skupiny inhibitorů MAO (jako je tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid nebo linezolid) (viz také bod 2, „Před užitím přípravku Oxycodon Lannacher se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem“),
- přípravky k léčbě alergie, nevolnosti při cestování nebo zvracení (antihistaminika, antiemetika),
- přípravky k léčbě psychických nebo duševních poruch (jako jsou psychotropní léky, fenothiaziny nebo neuroleptika),
- přípravky k léčbě epilepsie, bolesti a úzkosti, jako je gabapentin a pregabalin,
- přípravky uvolňující svalové napětí používaná k léčbě svalových křečí (jako je tizanidin)
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby,
- jiné silné přípravky k léčbě bolesti (opioidy),
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů, zažívacích potíží nebo pálení žáhy),
- přípravky k léčbě plísňových onemocnění (jako je ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol),
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin),
- přípravky ze skupiny inhibitorů proteázy k léčbě HIV infekce (např. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo sachinavir),

- rifampicin k léčbě tuberkulózy,
- karbamazepin (k léčbě epilepsie nebo záchvatů a určitých typů bolesti),
- fenytoin (k léčbě epilepsie nebo záchvatů),
- rostlinný přípravek třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*),
- chinidin (k léčbě nepravidelného tepu),
- některé přípravky užívané jako prevence srážení krve nebo ke zředění krve (antikoagulancia kumarinového typu).

Přípravek Oxycodon Lannacher s jídlem a pitím a alkoholem

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Oxycodon Lannacher u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, jako je mělké dýchání s rizikem zástavy dýchání a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Oxycodon Lannacher se nedoporučuje pít alkohol.

Je třeba se vyhnout užívání přípravku Oxycodon Lannacher v případě, že jste byl(a) nebo jste závislý(á) na alkoholu nebo drogách.

Grapefruitový džus může zvýšit hladiny oxykodonu v krvi. Pokud pijete pravidelně grapefruitový džus, poraďte se s lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Během těhotenství byste přípravek Oxycodon Lannacher neměla užívat. Dostatečné údaje o používání oxykodonu u těhotných žen nejsou k dispozici.

Dlouhodobé **užívání** oxykodonu **během těhotenství** může **u novorozence** vést k **příznakům z vysazení**. U novorozenců, jejichž matky užívaly oxykodon během posledních 3 – 4 týdnů před porodem, se mohou vyskytnout závažné potíže s dýcháním (útlum dechu).

Přípravek Oxycodon Lannacher se může v těhotenství užívat, pouze pokud přínos převáží možná rizika pro dítě.

Kojení

Oxycodon může přecházet do mateřského mléka a může u kojence způsobit zklidnění, mělké a pomalé dýchání (útlum dechu). Oxycodon Lannacher se z tohoto důvodu nemá během kojení užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Oxycodon Lannacher může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. To lze očekávat zejména na začátku léčby přípravkem Oxycodon Lannacher, při zvýšení dávky nebo při změně přípravku, stejně tak při interakci (vzájemném působení) přípravku Oxycodon Lannacher s alkoholem nebo léky, které ovlivňují funkci mozku. Při stabilní léčbě nemusí být zákaz řízení obecně nutný. Lékař musí posoudit Vaši individuální situaci.

Zeptejte se svého lékaře, zda a za jakých podmínek můžete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Oxycodon Lannacher obsahuje lecithin (sójů)

Jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Oxycodon Lannacher užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Oxycodon Lannacher očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Lannacher).

Dávkování

Lékař Vám upraví dávku podle intenzity bolesti a podle Vaší individuální snášenlivosti. Pro dávky, které nelze užívat pomocí této síly, jsou dostupné další síly tohoto léčivého přípravku.

Neměňte dávkování bez porady s lékařem.

Musí se užívat nejnižší účinná dávka, která je dostatečná k úlevě od bolesti.

Jestliže jste již byl(a) léčen(a) opioidy, lékař může zahájit léčbu vyšší dávkou.

Jestliže je úleva od bolesti nedostatečná nebo se bolest zhoršuje, může být nutné postupně zvyšovat dávku.

Pokud lékař nepředepíše jinak, doporučená dávka je

- **dospělí a dospívající (od 12 let):**

Obvyklá počáteční dávka je jedna 10mg tableta ve 12hodinových intervalech. V některých případech může lékař předepsat počáteční dávku 5 mg, aby se snížily nežádoucí účinky, které se u Vás mohou objevit.

Lékař Vám předepíše dávku potřebnou k léčbě Vaší bolesti. Pokud zjistíte, že máte během užívání těchto tablet stále bolesti, poraďte se o tom se svým lékařem.

Při léčbě nenádorové bolesti je obvykle dostatečná denní dávka 40 mg oxykodon-hydrochloridu (20 mg podávaných dvakrát denně), nicméně mohou být nutné i vyšší dávky.

Pacienti s bolestí, která má původ v nádorovém onemocnění, obvykle vyžadují dávku mezi 80 a 120 mg oxykodon-hydrochloridu, kterou lze v individuálních případech zvýšit až na 400 mg denně.

Někteří pacienti, kteří užívají přípravek Oxycodon Lannacher podle daného schématu, mohou potřebovat rychle účinkující lék proti bolesti ke zvládnutí průlomové bolesti. Tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Oxycodon Lannacher nejsou vhodné k léčbě této průlomové bolesti.

Zvláštní populace

- **Starší pacienti (65 let a starší):**

Starší pacienti, kteří mají normální funkci jater a/nebo ledvin, mohou užívat stejné dávky, jak bylo popsáno výše u dospělých pacientů.

- **pacienti s poruchou ledvin a/nebo jater:**

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry, a ještě jste žádné opioidy neužíval(a), měl(a) byste léčbu zahájit poloviční dávkou doporučenou pro dospělé.

- **ostatní riziková pacienti**

Jestliže máte nízkou tělesnou hmotnost nebo Vaše tělo metabolizuje přípravek pomaleji, měl(a) byste léčbu zahájit poloviční dávkou doporučenou pro dospělé.

Použití u dětí (do 12 let):

Bezpečnost a účinnost přípravku Oxycodon Lannacher nebyla u dětí ve věku do 12 let dostatečně testována. Proto se léčba přípravkem Oxycodon Lannacher u dětí do 12 let nedoporučuje.

Způsob podávání

Přípravek Oxycodon Lannacher je určen k perorálnímu podání.

Tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte **celé s dostatečným množstvím tekutiny** (např. ½ sklenice vody). Tablety můžete užívat s jídlem i nalačno.

Tabletu s prodlouženým uvolňováním spolkněte celou, aby se speciální uvolňování léčivé látky delší dobu nepoškodilo. Tablety s prodlouženým uvolňováním se musí polykat celé a **nesmí se lámat, dělit, kousat nebo drtit**.

Délka podávání

Lékař Vám řekne, jak dlouho máte přípravek Oxycodon Lannacher užívat.

Nepřestávejte užívat přípravek Oxycodon Lannacher bez porady s lékařem (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Lannacher“).

Jestliže užíváte přípravek Oxycodon Lannacher delší dobu, sledujte svou léčbu a pravidelně ji konzultujte s lékařem. To je obzvláště důležité, aby byla bolest co nejlépe léčena, např. aby se včas léčily případné nežádoucí účinky, aby se včas rozhodlo o úpravě dávky a pokračování léčby.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodon Lannacher, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodon Lannacher, než jste měl(a), kontaktujte ihned lékaře.

Předávkování může způsobit:

- zúžené zorničky,
- mělké a zpomalené dýchání (útlum dechu),
- ospalost až snížené vědomí (stav podobný narkóze),
- snížení svalového napětí,
- zpomalení tepu,
- pokles krevního tlaku,
- poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie).

V závažnějších případech se může vyskytnout bezvědomí (kóma), hromadění vody v plicích a oběhové selhání, což může vést k úmrtí.

Nikdy se nevystavujte situacím, které vyžadují zvýšenou pozornost, jako je řízení dopravních prostředků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxycodon Lannacher

Jestliže užíváte nižší dávky přípravku Oxycodon Lannacher, než je předepsáno, nebo pokud při užívání vynecháte dávku, **pravděpodobně nebude dosaženo adekvátní úlevy od bolesti.**

Pokud zapomenete užít jednu dávku, můžete si zapomenutou dávku vzít v případě, že další pravidelnou dávku máte užít za více než 8 hodin. Jestliže máte další dávku užít za kratší dobu, užijte vynechanou dávku a další dávku si vezměte až za 8 hodin.

Dále pak můžete pokračovat podle obvyklého plánu.

Obecně nesmíte užívat přípravek Oxycodon Lannacher častěji než každých 8 hodin.

Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Lannacher

Léčbu bez porady s lékařem neukončujte.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Lannacher, může to vyvolat příznaky z vysazení (např. zívání, rozšíření zorniček, slzení, výtok z nosu, třes, pocení, úzkost, neklid, epileptické záchvaty, nespavost nebo bolest svalů). Proto může být vhodné, aby lékař snižoval dávku postupně.

Pokud již léčbu přípravkem Oxycodon Lannacher nepotřebujete, lékař Vám poradí, jak **dávku postupně snížit**, aby se zabránilo vzniku příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, kontaktujte neprodleně svého lékaře:

- **Náhlé dýchací potíže, otok očních víček, obličeje nebo rtů, kožní vyrážka a svědění**, zejména po celém těle, což jsou známky závažné alergické reakce.
- **Velmi pomalé nebo slabé dýchání** (útlum dechu). Toto je nejzávažnější riziko, které se může objevit v souvislosti s léky, jako je přípravek Oxycodon Lannacher (opioidy) a může ve vyšších dávkách dokonce vést k úmrtí.
- **Pokles krevního tlaku**, což může vyvolat závratě a mdloby (synkopa).
- **Zúžení zorniček, křeče svalů průdušek** (což vede k dušnosti), útlum kašlacího reflexu.

DALŠÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Zápcha, tento nežádoucí účinek může být řešen preventivním opatřením (jako je víc pít a dieta s velkým podílem vlákniny).
- Pocit na zvracení nebo zvracení. Lékař Vám předepíše vhodný lék k léčbě těchto příznaků.
- Ospalost, závratě, bolest hlavy.
- Svědění.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Změny nálady (úzkost, zmatenost, deprese, nervozita, poruchy spánku, abnormální myšlenky).
- Nekontrolovatelný třes nebo chvění jedné nebo více částí těla, pocit slabosti.
- Pokles krevního tlaku, vzácně doprovázený příznaky jako je cítění srdečního tepu nebo mdloby.
- Potíže s dechem nebo sípání.
- Sucho v ústech, vzácně doprovázené žízní a potížemi s polykáním, obecné trávicí poruchy jako je bolest břicha, průjem, pálení žáhy.
- Snížená chuť k jídlu.
- Vyrážka, silné pocení.
- Bolest při močení, zvýšené nutkání na močení.
- Únava nebo slabost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Potřeba užívat stále vyšší dávky přípravku Oxycodon Lannacher k získání stejné úlevy od bolesti (tolerance).
- Zranění z důvodu nehod způsobených nižší pozorností.
- Alergické reakce.
- Zvýšení množství určitého hormonu (ADH = antidiuretický hormon) v krvi s příznaky jako, je bolest hlavy, podrážděnost, letargie, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a poruchy vědomí.
- Nedostatek vody v těle (dehydratace)
- Neklid, změny nálady, euforie
- Porucha vnímání (např. halucinace).
- Pokles libida.
- Epileptické záchvaty (zejména u osob s epilepsií nebo se sklonem ke křečím).
- Ztráta paměti, porucha soustředění, migrény.
- Zvýšené nebo snížené napětí svalů, tiky, brnění nebo necitlivost (např. v rukách nebo nohách).
- Poruchy řeči, snížená citlivost na bolest nebo dotek, poruchy chuti.
- Poruchy vidění, zmenšení velikosti zornice.
- Pocit točení nebo motání se (závratě)
- Nepříjemné pocity nepravidelného a/nebo silného tepu srdce, zrychlený srdeční tep.
- Rozšíření krevních cév, které vede ke snížení krevního tlaku.
- Změny hlasu, silnější kašel.

- Potíže s polykáním, vředy v ústech, zánět dásní,
- Plynatost (zvýšená přítomnost plynu v žaludku nebo ve střevech), říhání, neprůchodnost střev (ileus).
- Zvýšení hladin určitých jaterních enzymů v krvi.
- Suchá kůže.
- Problém se vymočit (retence moči).
- Pokles sexuální touhy a neschopnost mít nebo udržet erekci během sexuálního styku.
- Snížená koncentrace pohlavních hormonů, která může mít vliv na tvorbu spermií u mužů nebo menstruační cyklus u žen.
- Zimnice.
- Bolest (např. bolest na hrudi), pocit na zvracení.
- Nadměrné množství tekutin v tkáních (otok – např. rukou, kotníků nebo nohou, zejména kotníků), žízeň.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Onemocnění mizních uzlin.
- Svalové spasmy (křeče), epileptické záchvaty, zejména u pacientů trpících epilepsií nebo se sklonem ke křečím.
- Nízký krevní tlak.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Zvýšená citlivost na světlo.
- Krev v moči.
- Zánět kůže.
- Slabost, zejména při vstávání.
- Krvácení z dásní, tmavá stolice, zubní kaz.
- Svědivá vyrážka, puchýře na kůži a sliznicích (opary nebo herpes).
- Změny tělesné hmotnosti (pokles nebo vzestup).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Poruchy řeči.
- Šupinatá vyrážka.
- Chybějící menstruace.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Agresivita.
- Zvýšená citlivost na bolest.
- Spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku).
- Vážné alergické reakce.
- Zubní kaz nebo poškození zubu.
- Omezené vylučování žluči, žlučnicková kolika (která způsobuje bolest břicha).
- Dlouhodobé užívání přípravku Oxycodon Lannacher v průběhu těhotenství může způsobit život ohrožující příznaky z vysazení léku u novorozence. U dětí se mají sledovat příznaky, jako jsou podrážděnost, nadměrná aktivita, abnormální spánkové vzorce, pronikavý pláč, třes, zvracení, průjem a nepřibývání tělesné hmotnosti.
- Porucha postihující chlopeň ve střevě, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxycodon Lannacher uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jím nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vest i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxycodon Lannacher obsahuje

Oxycodon Lannacher 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je oxykodon-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 8,97 mg oxykodonu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Povidon SR (složený z polyvinylacetátu, povidonu (K=27,0 – 32,4), koloidního bezvodého oxidu křemičitého a natrium-lauryl-sulfátu), mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, rostlinný

Potahová vrstva:

Polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sójový lecithin (E 322)

Oxycodon Lannacher 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je oxykodon-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 17,93 mg oxykodonu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Povidon SR (složený z polyvinylacetátu, povidonu (K=27,0 – 32,4), koloidního bezvodého oxidu křemičitého a natrium-lauryl-sulfátu), mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, rostlinný

Potahová vrstva:

Polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sójový lecithin (E 322), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Oxycodon Lannacher 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je oxykodon-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 35,86 mg oxykodonu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Povidon SR (složený z polyvinylacetátu, povidonu (K=27,0 – 32,4), koloidního bezvodého oxidu křemičitého a natrium-lauryl-sulfátu), mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, rostlinný

Potahová vrstva:

Polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sójový lecithin (E 322), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Oxycodon Lannacher 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivou látkou je oxykodon-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 71,72 mg oxykodonu.

Dalšími složkami jsou:**Jádro tablety:**

Povidon SR (složený z polyvinylacetátu, povidonu (K=27,0 – 32,4), koloidního bezvodého oxidu křemičitého a natrium-lauryl-sulfátu), mikrokryсталická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, rostlinný

Potahová vrstva:

Polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sójový lecithin (E 322), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indogokarmínu (E 132)

Jak přípravek Oxycodon Lannacher vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Lannacher 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Lannacher 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Oxycodon Lannacher 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Lannacher 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou světle růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Oxycodon Lannacher 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Lannacher 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou béžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Oxycodon Lannacher 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Lannacher 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou světle zelené, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Oxycodon Lannacher je dostupný v blistrech obsahujících 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 a 100x1 tabletu s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Oxygerolan 10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Bulharsko: Oxydan 20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Česká republika: Oxycodon Lannacher

Dánsko: Oxydan Depot 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg depottabletter

Německo: Oxypro 10/20/40/80 mg Retardtabletten

Maďarsko: Codoxy 10/20/40/80 mg retard tabletta

Island: Oxycodon HCl Lannacher 10/20/40/80 mg forðatöflur

Polsko: Oxydolor (10/20/40/80mgtabletki uwalnianiu) opóźnionym

Rumunsko: Oxidolor 20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungita

Slovenská republika: Oxypro 10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Švédsko: Oxycodone Depot Lannacher/10/20/40/80 mg depottablett

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21. 3. 2024