

Příbalová informace: informace pro pacienta

Oxycodone Accord 5 mg tvrdé tobolky
Oxycodone Accord 10 mg tvrdé tobolky
Oxycodone Accord 20 mg tvrdé tobolky

oxykodon-hydrochlorid

Pro dospělé a dospívající od 12 let.

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

1. Co je přípravek Oxycodone Accord a k čemu se používá

Oxycodone Accord obsahuje léčivou látku oxykodon-hydrochlorid, což je silný lék proti bolesti ze skupiny léků nazývaných opioidy.

Oxycodone Accord se používá u dospělých a dospívajících od 12 let k léčbě silné bolesti, kterou lze odpovídajícím způsobem zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxycodone Accord užívat

Neužívejte přípravek Oxycodone Accord:

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte problémy s dýcháním, jako je silně utlumené dýchání (respirační deprese), těžká chronická obstrukční plicní nemoc nebo těžké průduškové astma. Příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel nebo pomalejší nebo slabší dýchání, než se očekávalo. Máte zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi.
- jestliže máte srdeční potíže po dlouhodobém onemocnění plic (cor pulmonale)
- jestliže máte neprůchodnost střev (paralytický ileus). Příznaky mohou být, že se Vaše střeva vyprazdňují pomaleji, než by měla (zpožděné vyprazdňování střev), nebo máte silnou bolest břicha.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxycodone Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste starší nebo oslabený(á) pacient(ka)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce plic
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami
- máte poruchu štítné žlázy, která se projevuje suchostí, chladem a otokem kůže postihující obličej a končetiny (myxoedém)
- máte poruchu funkce štítné žlázy
- trpíte nedostatečnou činností nadledvin, která může způsobit příznaky včetně slabosti, snížení tělesné hmotnosti, závratí, pocitu na zvracení nebo zvracení (Addisonova nemoc)
- máte zvětšenou prostatu, což způsobuje potíže s močením (u mužů)
- trpíte alkoholismem nebo máte abstinenční příznaky
- jste v minulosti měl(a) příznaky z vysazení, jako je neklid, úzkost, třes nebo pocení po ukončení užívání alkoholu nebo drog
- jste nebo jste byl(a) závislý(á) na opioidech
- máte duševní poruchu v důsledku otravy, např. s alkoholem (toxická psychóza)
- máte zánět slinivky břišní, který způsobuje silnou bolest břicha a zad
- máte problémy se žlučníkem nebo žlučovodem
- máte neprůchodnost střev nebo zánětlivé střevní onemocnění
- máte poranění hlavy, silnou bolest hlavy nebo pocit na zvracení, protože to může znamenat zvýšený tlak v mozku
- máte nízký krevní tlak
- máte nízký objem krve (hypovolemie); k tomu může dojít při silném krvácení, těžkých popáleninách, nadměrném pocení, silném průjmu nebo zvracení
- máte epilepsii nebo sklon k záchvatům/křečemi
- užíváte druh léku známého jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby nebo jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech
- chystáte se na operaci nebo jste v nedávné době podstoupil(a) břišní operaci

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

Poruchy dýchání související se spánkem

Oxycodone Accord může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie související se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením 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.

Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás některý z těchto stavů týká nebo pokud se Vás některý z těchto stavů týkal v minulosti.

Oxycodone Accord může způsobit závislost. Při dlouhodobém užívání se může vytvořit tolerance k účinkům léku a může být nutné postupně zvyšovat dávky, aby byla zajištěna dostatečná kontrola bolesti.

Dlouhodobé užívání přípravku Oxycodone Accord může vést k fyzické závislosti a při náhlém ukončení užívání se mohou objevit příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat Oxycodone Accord“). Příznaky z vysazení mohou zahrnovat zívání, rozšíření zornice, abnormální nebo nadměrné slzení, rýmu, třes nebo chvění, zvýšené pocení, úzkost, pohybový neklid, epileptické záchvaty, nespavost a bolest svalů.

Může se objevit zvýšená citlivost na bolest (hyperalgie), která nebude reagovat na další zvýšení dávky oxykodonu, zejména při vysokých dávkách. Může být zapotřebí snížit dávku oxykodonu nebo ho změnit za alternativní opioid.

Opioidy nejsou první volbou léčby bolesti nesouvisějící s nádorovým onemocněním a nedoporučují se jako jediná léčba. Spolu s opioidy se k léčbě chronické bolesti mají používat i jiné přípravky. Lékař Vás bude během užívání pečlivě sledovat a provádět nezbytné úpravy dávky, aby se předešlo závislosti a zneužívání.

Při použití podle pokynů u pacientů s chronickou bolestí je riziko rozvoje fyzické nebo psychické závislosti výrazně sníženo a je třeba jej zvážit vzhledem k potenciálnímu přínosu. Proberte to se svým lékařem.

Tolerance, závislost a návyk

Tento léčivý přípravek obsahuje opioidní látku oxykodon. Může způsobovat závislost.

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 Oxycodone Accord může také vést k zneužívání a závislosti, což může mít za následek 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 Oxycodone Accord, pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo 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 Oxycodone Accord 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 Oxycodone Accord).

V případě zneužití injekce (injekce do žíly) mohou pomocné látky v tobolce vést k zničení (nekróze) místní tkáně, změně plicní tkáně (granulomy v plicích) nebo jiným závažným příhodám, které mohou vést k úmrtí.

Užívání přípravku Oxycodone Accord může vést k pozitivním výsledkům při dopingových kontrolách. Užívání přípravku Oxycodone Accord jako dopingové látky může vést k ohrožení zdraví.

Děti

Oxykodon nebyl studován u dětí do 12 let. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla prokázána, a proto se použití Oxycodone Accord u dětí do 12 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Oxycodone Accord

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

Užívání přípravku Oxycodone Accord ve stejnou dobu s některými léky, které ovlivňují způsob, jakým funguje mozek (viz níže), může zvýšit riziko zástavy dechu, zejména v případě předávkování a u starších osob, a/nebo zvýšit tlumivý účinek přípravku Oxycodone Accord (můžete se cítit velmi ospalý(á)).

Současné užívání přípravku Oxycodone Accord a léků, které ovlivňují způsob, jakým funguje mozek (např. sedativa (zklidňující léky), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, viz níže), 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 Oxycodone Accord 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.

Mezi léky, které ovlivňují fungování mozku, patří:

- jiné silné léky proti bolesti (opioidy)
- přípravky na spaní a snižující úzkost a napětí (sedativa, jako jsou benzodiazepiny)
- přípravky k léčbě deprese, jako je paroxetin
- přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika)
- přípravky k léčbě psychiatrických nebo duševních poruch (antipsychotika)
- přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese, jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto přípravky se mohou s oxykodonem vzájemně ovlivňovat a může se stát, že se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, 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.

Další interakce (vzájemné ovlivnění) mohou nastat s:

- některé přípravky, které zabraňují srážení krve nebo pomáhají ředění krve (známé jako kumarinová antikoagulancia, například warfarin nebo fenprokumon). Oxycodone Accord může ovlivnit jejich účinky.
- přípravky uvolňující svalové napětí (svalová relaxancia)
- některá antibiotika (např. klarithromycin, erythromycin, telithromycin nebo rifampicin)
- některé přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol)
- některé přípravky k léčbě infekce HIV (např. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo sachinavir)
- cimetidin používaný k léčbě pálení žáhy
- karbamazepin k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí a některých bolestivých stavů
- fenytoin k léčbě epileptických záchvatů
- třezalka tečkovaná, přípravek k léčbě deprese
- chinidin, přípravek k léčbě zrychleného srdečního tepu
- inhibitory monoaminoxidázy nebo pokud jste tento druh léků užíval(a) v posledních dvou týdnech (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Oxycodone Accord s pitím a alkoholem

Alkohol:

Pití alkoholu při užívání přípravku Oxycodone Accord může způsobit, že se budete cítit ospalejší, nebo může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, jako je mělké dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. Doporučuje se nepít alkohol, pokud užíváte Oxycodone Accord.

Grapefruitová šťáva:

Pití grapefruitové šťávy během léčby přípravkem Oxycodone Accord může zvýšit účinek oxykodonu. Proto byste se po dobu užívání přípravku Oxycodone Accord měl(a) vyhnout pití grapefruitové šťávy.

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**

Oxycodone Accord se nemá užívat v těhotenství. Údaje o podávání oxykodonu těhotným ženám jsou omezené.

Oxykodon prochází placentou do krevního oběhu dítěte.

Dlouhodobé užívání oxykodonu během těhotenství může u novorozenců vyvolat příznaky z vysazení.

Použití oxykodonu během porodu může u novorozence způsobit dýchací obtíže (útlum dýchání).

• **Kojení**

Během léčby přípravkem Oxycodone Accord byste neměla kojit, protože léčivá látka oxykodon přechází do mateřského mléka a může způsobit ospalost (útlum) nebo dýchací potíže (útlum dýchání) u kojeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Oxycodone Accord může zhoršit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při stabilní léčbě nemusí platit obecný zákaz řízení. Individuální situaci posoudí Váš lékař. Poradte se se svým lékařem, zda a za jakých podmínek můžete řídit.

3. Jak se přípravek Oxycodone Accord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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 Oxycodone Accord 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 Oxycodone Accord).

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající (od 12 let)

Obvyklá úvodní dávka je 5 mg oxykodon-hydrochloridu každých 6 hodin.

Lékař Vám předepíše odpovídající dávku a četnost (frekvenci) užívání, která je potřebná k léčbě Vaší bolesti.

Jestliže máte stále bolesti při užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Obvyklá úvodní dávka je poloviční dávka, doporučená pro dospělé. Lékař Vám předepíše odpovídající dávku na základě Vašeho stavu, pokud možno pomocí vhodnější lékové formy.

Způsob podání

Podání ústy (perorální podání)

Oxycodone Accord se musí spolknout vcelku s dostatečným množstvím tekutiny.
Oxycodone Accord se může užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.
Neužívejte přípravek Oxycodone Accord s alkoholickými nápoji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodone Accord, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodone Accord, než jste měl(a), nebo jestliže někdo náhodně spolkl Vaše tobolky, okamžitě informujte svého lékaře nebo místní toxikologické centrum.

Známkami předávkování mohou být:

- zúžené zornice
- pomalejší nebo slabé dýchání (útlum dýchání)
- ospalost postupující až ke ztrátě vědomí
- snížené svalové napětí
- zpomalená tepová frekvence
- pokles krevního tlaku

Předávkování může mít za následek:

- Poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie)

V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí (kómatu), zadržování vody v plicích a oběhovému kolapsu, který může vést k úmrtí.

Nikdy se nezapojujte do situací, které vyžadují vysoký stupeň soustředění, jako je řízení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxycodone Accord

Pokud užijete menší dávku přípravku Oxycodone Accord, než je doporučeno, nebo vynecháte dávku, úleva od bolesti nebude dostatečná nebo se úplně zastaví.

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, postupujte podle následujících pokynů:

- Pokud byla další pravidelná dávka naplánována o více než 4 hodiny později: Užijte zapomenutou dávku okamžitě a pokračujte ve svém obvyklém dávkovacím schématu.
- Pokud máte další obvyklou dávku užít za méně než 4 hodiny: Užijte zapomenutou dávku a počkejte další 4 hodiny, než si dáte další dávku. Pokuste se vrátit k normálnímu dávkovacímu plánu.

Neužívejte více než jednu dávku během 4 hodin.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodone Accord

Neukončujte léčbu bez předchozí porady se svým lékařem.

Pokud již dále nepotřebujete léčbu přípravkem Oxycodone Accord, může být vhodné snižovat dávku postupně, aby se předešlo vzniku příznakům 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.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pocit na zvracení (zejména na začátku léčby) a zácpa. Nežádoucímu účinku zácpy lze čelit preventivními opatřeními (jako je pití velkého množství tekutin, výživa bohatá na vlákninu). Pokud zaznamenáte pocit na zvracení nebo zvracení, může Vám lékař předepsat léky.

Důležité nežádoucí účinky nebo známky, na které byste si měl(a) dávat pozor a co dělat, pokud se u Vás objeví: Přestaňte užívat přípravek Oxycodone Accord a kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků.

- náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zejména pokud pokrývají celé tělo. Mohou to být známky závažných alergických reakcí.
- pomalejší nebo mělké dýchání (útlum dýchání). Toto je nejzávažnější nežádoucí účinek při předávkování silnými léky proti bolesti, jako je oxykodon, a vyskytuje se většinou u starších a oslabených pacientů
- závažný pokles krevního tlaku s možnými známkami, jako jsou závratě a mdloby

Možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- únava, ospalost, závratě, bolest hlavy
- zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení
- svědění kůže

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- úzkost, deprese, snížená aktivita, neklid, zvýšená aktivita, nervozita, potíže se spánkem, abnormální myšlení, zmatenost, chvění (třes)
- nedostatek energie, pocit slabosti, únava
- dušnost, sípání
- sucho v ústech, škytavka, porucha trávení, bolest břicha, průjem
- snížená chuť k jídlu až ztráta chuti k jídlu
- kožní vyrážka, zvýšené pocení
- bolestivé močení, zvýšené nutkání močit

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- stav, kdy dýcháte pomaleji a slaběji, než se očekává (útlum dýchání)
- alergické reakce
- nedostatek vody v těle (dehydratace)
- neklid, změny nálady, pocit extrémního štěstí
- halucinace, pocit změněné reality
- poruchy vidění, zmenšení velikosti zornic v oku
- porucha sluchu, pocit točení hlavy nebo závrať
- změna chuti
- zvýšené svalové napětí, mimovolní svalové kontrakce, epileptické záchvaty, křeče (záchvaty)
- mravenčení nebo necitlivost, snížená citlivost na bolest nebo dotek
- problémy s koordinací nebo s udržením rovnováhy
- ztráta paměti, porucha koncentrace, poruchy řeči
- mdloby
- zrychlení srdečního tepu, pocit bušení srdce (v souvislosti s příznaky z vysazení)
- rozšíření krevních cév způsobující nízký krevní tlak
- kašel, změny hlasu
- vředy v ústech, bolavé dásně
- větry, potíže s polykáním, říhání
- střevní neprůchodnost (ileus)
- snížená sexuální touha, impotence, nízké hladiny pohlavních hormonů v krvi nazývané hypogonadismus (pozorované v krevním testu)
- zranění při nehodách
- celkový pocit nemoci, bolest (např. bolest na hrudi)
- otok rukou, kotníků nebo nohou (edém)
- migréna
- léková tolerance
- suchá kůže
- žízeň
- problémy s močením

- zimnice
- fyzická závislost včetně příznaků z vysazení (viz bod 3 „Jestliže přestanete užívat přípravek Oxycodone Accord)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (zjištěné v krevním testu)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- nízký krevní tlak; závratě, mdloby způsobené náhlým poklesem krevního tlaku při vstávání
- krvácení z dásní, zvýšená chuť k jídlu, tmavě zbarvená, dehtovitá stolice, poruchy zubů
- puchýře na kůži a sliznicích (opary), kopřivka
- změny tělesné hmotnosti (snížení nebo zvýšení)

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- chybění menstruačního krvácení
- závažná alergická reakce, která způsobuje dýchací potíže nebo závratě
- agresivita
- zvýšená citlivost na bolest (hyperalgezie)
- zubní kaz
- žlučová kolika (která způsobuje bolest břicha), překrvení žlučových cest
- příznaky z vysazení u novorozenců
- vznik závislosti nebo závislost na těchto tobolkách
- křeče hladkých svalů
- útlum kašlacího reflexu
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)
- 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 Oxycodone Accord uchovávat

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

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °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 Oxycodone Accord obsahuje

Léčivou látkou je oxykodon-hydrochlorid.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 5 mg, 10 mg nebo 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 4,48 mg, 8,96 mg nebo 17,93 mg oxykodonu.

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132),

Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525) a černý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Oxycodone Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Oxykodon Accord 5 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka velikosti 4 (přibližně 14 mm na délku) s tmavě růžovým tělem a hnědým víčkem. Na víčku vytištěno „LP“ a na těle „1“ černým inkoustem.

Oxykodon Accord 10 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka velikosti 4 (přibližně 14 mm na délku) s bílým tělem a hnědým víčkem. Na víčku vytištěno „LP“ a na těle „2“ černým inkoustem.

Oxykodon Accord 20 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka velikosti 4 (přibližně 14 mm na délku) se světle růžovým tělem a hnědým víčkem. Na víčku vytištěno „LP“ a na těle „3“ černým inkoustem.

Velikosti balení:

Tobolky jsou baleny v blistrech a poté umístěny do krabiček. V krabičce je:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tvrdých tobolek

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tvrdých tobolek

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.

Ul. Tasmowa 7,

02-677 Varšava, Mazowieckie

Polsko

Výrobce:

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice

Polsko

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht

Nizozemsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Dánsko	Oxycodonhydrochlorid Accord
Německo	Oxycodon 5/10/20 mg Hartkapseln
Norsko	Oxycodone Accord
Švédsko	Oxycodone Accord 5/10/20mg hårda kapslar
Česká republika	Oxycodone Accord

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 2. 2025.