

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Oksükodoon, 5 mg ja 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on oksükodoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne oksükodooni kasutamist
3. Kuidas oksükodooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas oksükodooni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on oksükodoon ja milleks seda kasutatakse

Oksükodoon sisaldab toimeainena oksükodooni, mis kuulub tugevate valuvaigistite, opioidide, rühma. Oksükodooni kasutatakse tugeva valu raviks, mille puhul tuleb kasutada tugevatoimelisi opioide, kui teised valuvaigistid ei ole olnud efektiivsed.

2. Mida on vaja teada enne oksükodooni kasutamist

Oksükodooni ei tohi võtta

- kui olete oksükodooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie hingamisvõime on tugevalt vähenenud (respiratoorne depressioon) liiga vähese hapnikusisalduse tõttu veres (hüpköha) ja/või liigse süsinikdioksiidi kuhjumise tõttu veres (hüperkarnia);
- kui teil on hingamisprobleemid, nagu raske krooniline kopsuhaigus või raske astma;
- kui teil on pikaajalise kopsuhaiguse tagajärjel tekkinud südameprobleem (*cor pulmonale*);
- kui teil on veres suurenenud süsinikdioksiidi sisaldus;
- kui teil esineb seisund, mille korral peensool ei tööta korralikult (paralüütiline iileus), kui teil on tugev kõhuvalu või kui teie magu tühjeneb aeglasemalt kui peaks (aeglustunud mao tühjenemine).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne oksükodooni kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne oksükodooni kasutamist öelge oma arstile või apteekrile, kui:

- te olete eakas või kurnatud (nõrk);
- teie kopsu-, maksa- või neerufunktsioon on tugevalt häiritud;

- teil esineb teatud kilpnäärme häire (müksödeem) või kui teie kilpnääre ei tooda piisavalt hormoone (kilpnäärme alatalitus);
- teie neerupealised ei tooda piisavalt hormoone (Addisoni tõbi või neerupealiste puudulikkus, mis võib põhjustada sümptomeid, nagu nõrkus, kehakaalu langus, pearinglus, iiveldus või oksendamise);
- teil on mürgistusest, näiteks alkoholist, põhjustatud vaimne häire (toksiline psühhoos);
- teil on suurenenud eesnääre;
- teil on kõhunäärme põletik (mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas) või probleemid sapipõiega;
- teil on põletikuline soolehaigus (käär- ja peensoole põletikulised seisundid);
- teil on urineerimisraskus või valu urineerimisel;
- teil on hüповoleemia (tsirkuleeriva veremahu vähenemine);
- teil on tugev peavalu või iiveldus, mis võib viidata, et teil on koljusisene rõhk tõusnud;
- teil on madal vererõhk või tunnete püstitõusmisel pearinglust;
- teil on epilepsia või kalduvus krampidele;
- te võtate sellist tüüpi ravimeid nagu monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (ravimid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve ravis).

Kui teile on kavas teha operatsioon, rääkige haiglas arstile, et te tarvitate oksükodooni.

Oksükodoon võib põhjustada füüsilist sõltuvust ja võib tekkida ärajätusündroom, kui ravi oksükodooniga järsult lõpetada. Kui ravi oksükodooniga ei ole enam vajalik, on soovitatav vähendada ööpäevaseid annuseid astmeliselt, et vältida ärajätunähtude teket.

Tolerantsus, sõltuvus ja sõltuvushäire

Ravim sisaldab oksükodooni, mis on opioidravim. Opioidvaluvaigistite korduval kasutamisel väheneb ravimi efektiivsus (te harjute sellega ehk teil tekib tolerantsus). Oksükodooni korduv kasutamine võib viia sõltuvuse ja kuritarvitamise tekkeni, mis võib viia eluohtlikku üleannustamist. Nende kõrvaltoimete risk võib suurema annuse ja ravi kestuse pikenedes suurened.

Sõltuvus või sõltuvushäire võib tekitada teil tunde, et ravimi vajalik võetav annus või annustamise sagedus ei ole enam teie kontrolli all. Võite tunda, et teil on vaja ravimi kasutamist jätkata, isegi kui see ei aita teie valu leevendada.

Sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimise risk erineb individuaalselt. Teil võib olla oksükodooni sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimise risk, kui:

- teie või keegi teie perekonnast on kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või ebaseaduslikke narkootikume või olnud nendest sõltuvuses;
- te olete suitsetaja;
- teil on kunagi olnud meeleoluhäireid (depressioon, ärevus või isiksushäire) või kui psühhiaater on teid muude psühhikahäirete vastu ravinud.

Kui märkate oksükodooni kasutamise ajal järgmiseid nähte, võib see viidata tekkinud sõltuvusele või sõltuvushäirele:

- Teil on vaja võtta ravimit kauem, kui arst on teile soovitanud.
- Teil on vaja võtta soovitatust suurem annus.
- Te kasutate ravimit muudel põhjustel kui see, mille puhul ravim määrati, näiteks rahulikuks jäämiseks või magama jäämise aitamiseks.
- Olete korduvalt ebaõnnestunud püüdnud ravimi kasutamisest loobuda või seda piirata.
- Ravimi kasutamise lõpetamisel tunnete end halvasti ja ravimi uuesti võtmisel tunnete end paremini („võõrutusnäht“).

Ükskõik millise nimetatud nähu märkamisel öelge seda arstile, et leida teile sobivaim raviviis, sealhulgas, millal on sobiv ravi lõpetada ja kuidas seda ohutult lõpetada (vt lõik 3 „Kui te lõpetate oksükodooni võtmise“).

Väga harva võib tekkida hüperalgeesia (suurenenud valutundlikkus), mis ei vasta edasisele oksükodooni annuse suurendamisele, eriti suurte annuste kasutamisel. Vajalik võib olla oksükodooni annuse vähendamine või üleminek teisele opioidile.

Unega seotud hingamishäired

Oksükodoon võib põhjustada unega seotud hingamishäireid, nagu uneapnoe (hingamispausid une ajal) ja unega seotud hüpokseemia (vere madal hapnikusisaldus). Sümptomiteks võivad muu hulgas olla hingamispausid une ajal, õhupuudusest tingitud öine ärkamine, raskused une säilitamisel või ülemäärane väsimus päeval. Kui teie või keegi teine isik märkab neid sümptomeid, pidage nõu arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Muud ravimid ja oksükodoon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate:

- tugevaid valuvaigisteid (nt teised opioidid);
- ravimeid, mis aitavad teil uinuda või ravida ärevust (nt rahustid ja uinutid);
- depressiooniravimeid;
- psühhiaatriliste või vaimsete häirete ravimeid (nagu antipsühhootikumid);
- ravimeid, mida kasutatakse operatsioonide ajal (anestetikumid);
- lihaskõõlasteid;
- allergiavastaseid ravimeid (antihistamiinikumid);
- iiveldus- ja oksendamisevastaseid ravimeid (antiemeetikumid);
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitorid) või kui olete neid kasutanud viimase kahe nädala jooksul. MAO inhibiitorid on depressiooni või Parkinsoni tõve ravimid;
- Parkinsoni tõve ravimeid;
- makroliidantibiootikume (nt klaritromütsiin, erütromütsiin ja telitromütsiin);
- seenevastaseid asooli tüüpi ravimeid (nt ketokonasool, vorikonasool, itrakonasool ja posakonasool);
- proteaasi inhibiitoreid, mida kasutatakse HIV raviks (nt botsepreviir, ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir ja sakvinaaviir);
- tsimetidiini (maohaavandite, seedehäirete või kõrvetiste vastane ravim);
- rifampitsiini (tuberkuloosivastane antibiootikum);
- karbamasepiini või fenütoiini (epilepsiaravimid);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*, sisaldub mõnedes loodustoodetes);
- paroksetiini (antidepressant);
- kinidiini (südame rütmihäirete ravim);
- antikoagulante (ravimid verehüüvete tekkimise vastu).

Samaaegne oksükodoon'i ja sedatiivse (rahustava) toimega ravimite, nt bensodiasepiinide ja bensodiasepiinisarnaste ravimite, kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamise pärssimine) ja kooma riski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib kaaluda samaaegset ravi ainult siis, kui alternatiivsed ravivõimalused ei ole võimalikud.

Kui arst siiski määrab teile samaaegase ravi oksükodoon'i ja sedatiivse (rahustava) toimega ravimitega, peab arst piirama kaasuva ravi annuseid ja kestust.

Teavitage oma arsti kõikidest sedatiivse toimega ravimitest, mida te kasutate, ning järgige hoolikalt arsti antud annustamisjuhiseid. Võib olla abiks, kui te teavitate oma sõpru või sugulasi, et nad oleksid teadlikud ülalkirjeldatud sümptomitest. Teavitage oma arsti, kui teil tekivad need sümptomid.

Antidepressantide (nt tsitalopraam, duloksetiin, esitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin, venlafaksiin) kasutamisel samaaegselt oksükodooniga kõrvaltoimete oht suureneb. Nimetatud ravimitel võib tekkida oksükodooniga koostoimeid ja teil võib esineda sümptomeid, nagu tahtmatud rütmilised lihaste, sealhulgas silmade liigutusi juhtivate lihaste kokkutõmbed, rahutus, liigne

higistamine, treemor, reflekside ülemäärane väljumine, lihaspinge suurenemine, kehatemperatuuri tõus üle 38 °C. Nende sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

Oksükodoon koos toidu, joogi ja alkoholiga

Oksükodooni võib võtta koos toiduga või ilma koos piisava hulga vedelikuga.

Oksycodone Vitabalansi võtmise ajal alkoholi tarvitamine võib teid muuta uniseks või suurendada tõsiste kõrvaltoimete (nagu pindmine hingamine koos hingamispeetuse ohuga ja teadvusekadu) riski. Alkoholi tarvitamine oksükodooni ravi ajal ei ole soovitatav.

Greibimahl võib inhibeerida oksükodooni metabolismi, mis tugevdab selle toimet. Seetõttu peate oksükodooni võtmise ajal vältima greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või planeerite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal tuleb oksükodooni kasutamist vältida nii palju kui võimalik.

Rasedus

Oksükodooni kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmed. Oksükodoon jõuab läbi platsenta loote vereringesse. Oksükodooni kasutamine raseduse ajal võib põhjustada vastsündinul ärajätunähte. Kui ema on saanud 3...4 nädalat enne sünnitust oksükodooni, võivad vastsündinul tekkida tõsised hingamisraskused. Oksükodooni tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui võimalik kasu ületab võimaliku riski lapsele.

Imetamine

Oksükodoon võib erituda rinnapiima ja põhjustada vastsündinul hingamisraskust. Seetõttu ei tohi oksükodooni imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi oksükodooniga võib halvendada teie tähelepanuvõimet ja võimet reageerida sellisel määral, et te ei ole enam võimeline autot juhtima või tööriistade ja masinatega töötama. Stabiilse ravi korral ei ole vajalik üldine autojuhtimise keeld. Küsige nõu oma arstilt.

3. Kuidas oksükodooni kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal arutab arst teiega, mida oksükodooni kasutamisest oodata, millal ja kui kaua peate seda võtma, millal oma arstiga ühendust võtta ja millal on teil vaja ravi lõpetada (vt ka „Kui te lõpetate oksükodooni võtmise“).

Teie arst kohandab teile määratud annust valu tugevuse ja teie individuaalse tundlikkuse alusel. Tavalised annused on järgmised.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaline algannus opioide varem mittesaanud patsientidele on 5 mg iga 6 tunni järel. Vajaduse korral võib teie arst manustamisintervalli lühendada 4 tunnini. Siiski ei tohi oksükodooni võtta üle 6 korra ööpäevas.

Alla 12-aastased lapsed

Oksükodooni ohutust ja efektiivsust alla 12-aastastel lastel ei ole näidatud. Seetõttu ei ole kasutamine alla 12-aastastel lastel soovitatav.

Eakad

Teie arst otsustab, kui suur annus on teile vajalik. Algannus peab olema nii väike kui võimalik ja seda tuleb valu kontrollimiseks astmeliselt suurendada.

Neeru- ja/või maksafunktsiooni häire või väike kehakaal

Teie arst võib määrata väiksema algannuse.

Patsientidele, kes on varem tarvitanud tugevaid valuvaigisteid (opioide), võib arst määrata suurema algannuse.

Pärast seda otsustab teie arst, kui palju te peate ravimit iga päev võtma ja kuidas te jagate oma ööpäevase annuse hommikuseks ja õhtuseks annuseks. Teie arst annab samuti nõu iga annuse kohandamise kohta, mis võib ravi ajal vajalikuks osutuda.

Kui te tunnete oksükodooni annuste võtmise vahel valu, võite te vajada suuremat oksükodooni annust. Rääkige oma arstile, kui teil on selline probleem.

Kui teil on vajalik tugeva valu tõttu pikaajaline ravi, viiakse teid üle toimeainet modifitseeritult vabastavatele oksükodoonvesinikkloriidi tablettidele.

Võtke õhukese polümeerikattega tablette piisava koguse vedelikuga (nt poole klaasi veega) iga 4...6 tunni tagant, nagu teie arst on määranud. Te võite tablette võtta kas koos toiduga või ilma.

Kui te võtate oksükodooni rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite oksükodooni rohkem, kui ette nähtud või kui laps võttis seda ravimit kogemata, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge riski hindamiseks ja nõu saamiseks haiglasse.

Üleannustamine võib põhjustada tugevat unisust, hingamisraskusi, pupillide ahenemist, lihasnõrkust, madalat vererõhku, aeglast südamerütmi, tsirkulatoorset kollapsit ja vee kogunemist kopsudesse. Need võivad põhjustada teadvuse kadu ja koomat või isegi surma. Üleannustamine võib põhjustada ka aju häiret (toksiline leukoentsefalopaatia).

Kui pöörduate meditsiiniametisse abi saamiseks, võtke see infoleht ja järelejäänud tabletid kaasa, et neid arstile näidata.

Kui te unustate oksükodooni võtta

Kui teil jääb annus võtmata, võtke järgmine annus esimesel võimalusel ja jätkake edasi, nagu ette nähtud. Ärge võtke kahte annust 4 tunni jooksul. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate oksükodooni kasutamise

Te ei tohi arsti loata lõpetada järsult nende tablettide võtmist. Kui te tahate nende tablettide võtmise lõpetada, pidage enne nõu oma arstiga. Ta ütleb teile, kuidas seda teha, tavaliselt vähendatakse annust astmeliselt, et teil ei tekiks ebameeldivaid toimeid. Nende tablettide kasutamise järsul lõpetamisel võivad tekkida ärajätunähud, nagu haigutamine, pupillide suurenemine, vesised silmad ja nina, värisemine, higistamine, ärevus, rahutus, krambid ja unetus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

- unisus, pearinglus, peavalu;
- kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine;
- sügelus.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st):

- anoreksia, söögiisu kadumine;
- ärevus, segasusseisund, depressioon, ebatavaline meeleolutõus, uneprobleemid (unetus), närvilisus, ebatavaline mõtlemine, väsimus;
- värisemine;
- hingeldus, tõsine hingamisvõime vähenemine (respiratoorne depressioon), hingamisraskus või vilistav hingamine;
- suukuivus, kõhuvalu, kõhulahtisus, röhitsused, seedehäired;
- nahalööve, liigne higistamine;
- urineerimisraskused;
- nõrkus (asteenia).

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st):

- anafülaktilised reaktsioonid, ülitundlikkus, allergilised reaktsioonid;
- vee peetumine organismis;
- dehüdratsioon;
- agiteeritus, emotsionaalne labiilsus, vähenenud seksuaaltung, isiksuse muutused, hallutsinatsioonid, nägemishäired, ebatavaline kuulmine (hüperakuusia), ravimsõltuvus;
- mälukaotus, krampid, muutused lihastoonuses, vähenenud valu- või puuetundlikkus, tõmbused, raskused kõnelemisel, minestus, surin või tuimus (paresteesia), maitsetundlikkuse häired, lihaste liigutuste koordinatsiooni kadumine;
- muutused pisaravoolus, pupilli suuruse vähenemine, nägemishäired;
- pearinglus või pööratustunne (vertiigo);
- kiire, ebakorrapärane südamerütm, kõrvalekalded südamerütmis (palpitatsioonid);
- veresoonte laienemine;
- sage köhimine, kurguvalu, vesine nina, hääle muutused;
- neelamisraskused, suu haavandid, igemete ja suu põletik, kõhutuul;
- maksaensüümide suurenenud sisaldus;
- urineerimisraskused;
- erektsioonihäired;
- külmavärinad, juhuslikud vigastused, valu (nt valu rinnus), üldine halb enesetunne, käte, hüppeliigete või jalgade paistetused, migreen, ravimi ärajätunähud, ravimi tolerantsus, janu;
- seisund, mis põhjustab ebanormaalselt antidiureetilise hormooni tootmist (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom).

Harv (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st):

- lümfisõlmede turse;
- krampid, eriti epileptikutel või krambikalduvusega patsientidel, lihasspasm;
- madal vererõhk (hüpotensioon), vererõhu langus püstitõusmisel, mis põhjustab pearinglust, uimasust või minestamist (ortostaatiline hüpotensioon);
- igemete veritsus, söögiisu suurenemine, tumedat värvi väljaheide, hammaste värvimuutused ja kahjustused, soolesulgus (iileus);
- kuiv nahk, *herpes simplex*'ist põhjustatud viirushaigused, suurenenud valgustundlikkus (naha tundlikkus päikesekiirguse suhtes);
- vere esinemine uriinis;
- menstruatsiooni puudumine;
- muutused kehakaalus, bakterite põhjustatud nahanakkused (tselluliit).

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- nõgestõbi või ketendav lööve.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- agressiivsus;
- suurenenud valutundlikkus;
- uneapnoe (hingamispausid une ajal);
- hammaste kaaries;
- põletik, mis põhjustab kõhuvalu või kõhulahtisust (kolestaas), sapikividest põhjustatud tugev kõhuvalu (sapikoolikud).
- Oksükodooni pikaajaline kasutamine raseduse ajal võib vastsündinul põhjustada eluohtlikke võõrutussümptomeid. Sümptomite hulka, mida lapsel jälgida, kuuluvad ärrituvus, hüperaktiivsus ja ebanormaalne unemuster, kiledahäälne nutt, värisemine, oksendamine, kõhulahtisus ning kaaluübe puudumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Oksükodooni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoidke seda ravimit lukustatud ja turvalises hoiuruumis, kus teised inimesed sellele ligi ei pääse. See võib põhjustada tõsist kahju ja olla inimestele surmav, kui seda pole neile välja kirjutatud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et tabletid on kahjustatud või riknenud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja ja tootja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2024.