

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента

20100388/89/90

Разрешение №

-65268-70

19-04-2024

BG/MA/MP

Оксилан 20 mg таблетки с удължено освобождаване

Oxylan® 20 mg prolonged-release tablets

Оксилан 40 mg таблетки с удължено освобождаване

Oxylan® 40 mg prolonged-release tablets

Оксилан 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Oxylan® 80 mg prolonged-release tablets

оксикодонов хидрохлорид (Oxycodone hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Оксилан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксилан
3. Как да приемате Оксилан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксилан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Оксилан и за какво се използва**

Оксилан съдържа активната субстанция оксикодон хидрохлорид. Оксикодон хидрохлорид е мощен болкоуспокояващ продукт от групата на опиоидите.

Оксилан се използва за лечение на силна болка, която може да се повлиява адекватно само с опиоидни аналгетици, при възрастни и деца (на и над 12 години).

Особеното естество на таблетките (т. нар. **таблетки с удължено освобождаване**) осигурява постоянно освобождаване на активната съставка за продължителен период от време.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксилан**

**Не приемайте Оксилан**

- ако сте **алергични (свръхчувствителни)** към оксикодонов хидрохлорид, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на Оксилан (изброени в точка 6.)
- ако страдате от силно отслабено дишане (**респираторна депресия**)
- ако нивата на **въглероден диоксид** в кръвта Ви са твърде високи.
- ако страдате от тежко хронично **белодробно заболяване**, свързано със стесняване на дихателните пътища (ХОББ - хронична обструктивна белодробна болест).
- ако страдате от определено **сърдечно заболяване** (белодробно сърце).
- ако страдате от **астма**.
- ако страдате от **парализа на червата** (паралитичен илеус).
- ако имате **остра стомашна болка** или забавено изпразване на стомаха.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Оксилан, ако:**

- сте в **старческа възраст** или **изтощени** (слаби).
- ако Вашата **белодробна, чернодробна или бъбречна** функция са силно увредени.
- ако имате **заболяване на щитовидната жлеза**, при което кожата на лицето и крайниците е подпухнала, студена и суха (микседем).
- ако щитовидната Ви жлеза **не произвежда достатъчно хормони** (недостатъчно активна щитовидна жлеза).
- ако имате **увредена функция на надбъбречните жлези** (Вашият надбъбречните жлези не функционират нормално), напр. страдате от болест на Адисон.
- ако страдате от уголемяване на **простатната жлеза**.
- ако имате **психично заболяване**, дължащо се на алкохол или интоксикация с други вещества,
- ако провеждате **лечение за отказване от употреба на алкохол**.
- ако имате проблеми с **жлъчния мехур**.
- ако имате **възпаление на панкреаса**, което може да предизвика много силна болка в корема или гърба.
- изпитвате **трудност или болка при уриниране**.
- ако Вашият лекар подозира, че имате **парализа на червата** (състояние, при което червата престават да функционират).
- ако имате **нараняване на главата със силно главоболие** или дискомфорт – признаци, че **вътречерепното Ви налягане е увеличено**.
- ако **кръвното Ви налягане е ниско** и изпитвате световъртеж при ставане от седнало и легнало положение.
- ако имате **намален обем на кръвта** (хиповолемия)
- ако страдате от **епилепсия** или тенденция към получаване на припадъци.
- ако приемате за лечение на депресия лекарства от групата на **МАО инхибиторите** (като транилципромин, фенелзин, изокарбоксазид, моклобемид или линезолид) или ако сте ги приемали през последните две седмици.
- ако имате **запек**.

### **Дихателни нарушения по време на сън**

Оксилан може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или някой друг наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

Най-значителната опасност при предозиране на опиоидите е появата на отслабено и забавено дишане (респираторна депресия). Най-вероятно е то да се прояви при възрастни и изтощени пациенти, като може да причини също и понижаване на нивото на кислорода в кръвта. Това може да доведе до загуба на съзнание.

Това лекарство е специално разработено да освобождава активното вещество в продължение на 12-часов период. **Таблетките с удължено освобождаване не трябва да се разчупват, разделят, дъвчат или стриват.** Това би довело до абсорбция на потенциално опасна доза от активното вещество оксикодонов хидрохлорид (вж. "Ако сте приели повече от необходимата доза Оксилан или някой друг е погълнал случайно Оксилан").

Това лекарство съдържа оксикодон, който е опиоидно лекарство. Дългосрочната употреба на опиодни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Многократната употреба на



Оксилан може да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези странични ефекти може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате. Възможно е да чувствате, че трябва да приемете лекарството, дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост от или пристрастяване към Оксилан, ако:

- при Вас или при някой от Вашето семейство е имало случай на злоупотреба или развитие на зависимост от **алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастеност“)**.
- **сте пушач.**
- **сте имали проблеми с настроението (депресия, безпокойство или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.**

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Оксилан, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашият лекар
- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да спите“
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство
- Когато спирате приема на лекарството, Вие се чувствате неразположени и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Оксилан“).

Оксилан може да доведе до развитие на **зависимост**. При рязко прекратяване на лечението, може да възникнат симптоми на отнемане, като прозяване, разширени зеници, сълзене от очите, течаш нос, треперене, изпотяване, тревожност, безпокойство, гърчове, безсъние или мускулна болка. Ако не се налага продължаване на лечението с Оксилан, Вашият лекар постепенно ще намалява дневната доза, за да предотврати появата на синдром на отнемане.

Вашият лекар ще оцени възможните рискове спрямо очакваната полза. Консултирайте се за това с Вашия лекар.

Активната съставка оксикодонов хидрохлорид, подобно на другите високоефективни опиоиди (мощни болкоуспокояващи средства), има **потенциал за злоупотреба**. Възможно е да се развие психологическа зависимост (пристрастяване). Оксилан трябва да се прилага с повишено внимание в случай на анамнеза за злоупотреба с алкохол или лекарства.

Особено при прилагане на високи дози, може да се появи **повишена чувствителност към болка (хипералгезия)**, която не се повлиява от по-нататъшното повишаване на дозата на Оксилан. Вашият лекар ще реши тогава дали да намали дозата или да премине на лечение с друго силно болкоуспокояващо средство (опиоид).

Оксилан е предназначен само за перорално приложение (таблетките с удължено освобождаване се поглъщат цели). Таблетките с удължено освобождаване **не трябва да се разтварят и да се**



**прилагат под формата на инжекции**, тъй като това може да предизвика сериозни, възможно и фатални последици.

Ако Ви предстои **операция**, моля, информирайте Вашия лекар, че приемате Оксилан.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите силна болка в горната част на корема, която може да се разпространи към гърба, гадене, повръщане или повишена температура, тъй като това може да са симптоми, свързани с **възпаление на панкреаса (панкреатит) и на жлъчните пътища**.

Подобно на други опиоиди, оксикодон може да повлияе **нормалната продукция на хормони в организма (като кортизол и полови хормони)**. Това се случва особено след като сте приемали големи дози за продължителен период от време.

#### **Деца**

Безопасността и ефикасността на Оксилан не са достатъчно проучени при деца под 12 години. Затова не се препоръчва употребата на Оксилан при деца под 12 години.

#### **Допинг предупреждение**

Използването на Оксилан може да доведе до положителни проби при допинг контрол.

***Използването на Оксилан като средство за допинг може да бъде риск за Вашето здраве.***

#### **Други лекарства и Оксилан**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на Оксилан таблетки с удължено освобождаване със седативни лекарствени продукти, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия) и кома, и може да бъде животозастрашаващо. Поради тези рискове, едновременна употреба може да се има предвид, само ако няма други терапевтични възможности.

Ако обаче, Вашият лекар Ви предпише Оксилан таблетки с удължено освобождаване едновременно със седативни лекарствени продукти, лекарят трябва да намали дозата и продължителността на лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате седативни лекарства и следвайте стриктно неговите препоръки. Информирайте приятелите и близките си за признаците и симптомите, описани по-горе. Свържете се Вашия лекар, ако се появят такива симптоми.

Нежеланите реакции на Оксилан може да станат по-чести или по-тежки, ако Оксилан се прилага едновременно с лекарства, които оказват влияние върху работата на мозъка или се използват за лечение на алергии, болест на пътуването или повръщане. Например, може да получите следните нежелани реакции: повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия), запек, сухота в устата или проблеми с уринирането.

Рискът от нежелани реакции се повишава, ако използвате антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Възможно е тези лекарства да взаимодействат с оксикодон. Може да получите симптоми, като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на очите, възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, засилени рефлексии, повишено напрежение в мускулите и телесна температура над 38°C. Ако получите такива симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:



- сънотворни или успокоителни лекарства (напр. хипнотици или седативни средства, включително бензодиазепини)
- лекарства за лечение на депресия (като пароксетин или амитриптилин), включително от групата на т.нар. МАО инхибитори (като транилципромин, фенелзин, изокарбоксазид, моклобемид или линезолид) (вижте също и точка 2. "Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Оксилан")
- лекарства за лечение на алергии, болест на пътуването или повръщане (антихистамини, антиеметици),
- лекарства за лечение на психологически или психични разстройства (като психотропни средства, фенотиазини или невролептици),
- лекарства за лечение на епилепсия, болка и тревожност, като габапентин и прегабалин,
- мускулни релаксанти за лечение на мускулни спазми (като тизанидин)
- лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон,
- други мощни болкоуспокояващи средства (опиоиди),
- циметидин (за лечение на язва на стомаха, лошо храносмилане/стомашно разстройство или киселини в стомаха),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол),
- лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, еритромицин или телитромицин),
- лекарства от групата на протеазните инхибитори за лечение на HIV инфекция (напр. боцепревир, ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир),
- рифампицин при туберкулоза,
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия или припадъци и определени видове болка),
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия или припадъци),
- медицинско растение жълт кантарион (известен като *Hypericum perforatum*),
- хинидин (лекарство за лечение на неравномерна сърдечна дейност),
- някои лекарства срещу кръвосъсирване или за разреждане на кръвта (антикоагуланти от кумаринов тип).

#### **Оксилан с храна, напитки и алкохол**

Едновременната употреба на Оксилан с алкохол може да Ви накара да почувствате сънливост или да увеличи риска от сериозни нежелани реакции, като отслабено дишане с риск от спиране на дихателната дейност и загуба на съзнание. Не се препоръчва едновременната употреба на Оксилан с алкохол.

Приемът на Оксилан трябва да се избягва при пациенти с отминали или текущи проблеми с алкохол и наркотици.

Употребата на сок от грейпфрут може да повиши нивата на Оксилан в кръвта. Консултирайте се с Вашия лекар, ако често пиете сок от грейпфрут.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Не трябва да приемате Оксилан по време на бременност. Няма достатъчно данни за приложението на оксикодон при бременни жени.

Продължителната употреба на оксикодон по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новородените.

Новородените, чиито майки са приемали оксикодон през последните 24 седмици на бременността могат да изпитат остри дихателни проблеми (респираторна депресия).



Оксилан трябва да бъде използван по време на бременност само в случаите когато ползите надвишават възможните рискове за бебето.

### **Кърмене**

Оксикодон може да премине в кърмата и да причини седация, повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия) у кърмачето. Следователно, Оксилан не трябва да се приема по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Оксилан може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Това може да се очаква особено в началото на лечението с Оксилан, след повишаване на дозата или след подготовка за преминаване към друга терапия, както и при взаимодействие на Оксилан с алкохол или с лекарства, които могат да нарушат мозъчната функция. В случай на постоянна терапия, не се налага забрана за шофиране. Вашият лекуващ лекар трябва да оцени индивидуалното Ви състояние.

Моля обсъдете с Вашия лекар дали и при какви условия може активно да шофирате или работите с машини.

### **Оксилан съдържа лецитин (соя)**

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте Оксилан.

## **3. Как да приемате Оксилан**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Оксилан, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също „Ако сте спрели приема на Оксилан“).

### **Доза**

**Вашият лекар ще определи дозата в съответствие със силата на болката и индивидуалната чувствителност.**

За дози, които не са осъществими с тази концентрация, са налични други концентрации на този лекарствен продукт.

**Не променяйте дозата, без да сте се консултирали с Вашия лекар.**

Трябва да получавате най-ниската ефективна доза, достатъчна да облекчи болката Ви.

Ако преди това сте били лекувани с опиоиди, Вашият лекар може да започне терапията Ви с по-висока доза.

Може да е необходимо постепенно повишаване на дозата, ако облекчаването на болката е недостатъчно или болката се засилва.

**Ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчаната доза е**

#### **• възрастни и юноши (на и над 12 години):**

Обичайната начална доза е 1 таблетка оксикодон хидрохлорид 10 mg на всеки 12 часа. В някои случаи Вашият лекар може да предпише начална доза 5 mg, за да се намалят нежеланите лекарствени реакции, които може да се появят.

Вашият лекар ще предпише необходимата доза за лечение на болката. Ако считате, че болката Ви не се повлиява с предписаните таблетки, обсъдете това с Вашия лекар.

За лечение на болка, която не е свързана със злокачествено заболяване, обикновено е достатъчна дневна доза от 40 mg оксикодон хидрохлорид (по 20 mg два пъти дневно);



възможно е да се наложи да се използват и по-високи дози. При пациенти с болка, свързана със злокачествени заболявания, обикновено се налага използване на дневна доза оксикодон хидрохлорид от 80 до 120 mg, която в отделни случаи може да се повиши до 400 mg.

При някои пациенти, изпитващи пробивна болка между приема на дозите Оксилан, може да се наложи допълнителен прием на бързодействащо обезболяващо лекарство. Оксилан таблетки с удължено освобождаване не е предназначен за лечение на такава пробивна болка.

### **Специални популации**

#### **Пациенти в старческа възраст (на 65 години и повече)**

Пациентите в старческа възраст с нормална чернодробна и/или бъбречна функция могат да получават същите дози, като тези при възрастни.

#### **Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция**

Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците и все още не сте получавали опиоиди, трябва да започнете лечението с половината от препоръчаната доза за възрастни.

#### **Други рискови пациенти**

Ако Вие сте с ниско телесно тегло или организмът Ви метаболизира лекарствата по-бавно, началната доза трябва да бъде половината от препоръчаната доза за възрастни.

#### **Употреба при деца (под 12 години)**

Безопасността и ефикасността на Оксилан таблетки с удължено освобождаване не са изследвани достатъчно при деца под 12 години. Затова лечението с Оксилан таблетки с удължено освобождаване не се препоръчва при деца под 12 години.

### **Начин на приложение**

Оксилан таблетки с удължено освобождаване е за перорална употреба.

Приемайте таблетките **цели с достатъчно количество течност** (напр. с ½ чаша вода). Можете да приемате Оксилан със или без храна.

Поглъщайте таблетките с удължено освобождаване цели, за да не се наруши специфичното освобождаване на активното вещество за продължителен период от време. Таблетките с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели и **не трябва да се натрошават, разделят, дъвчат или стриват.**

### **Продължителност на лечението**

Вашият лекар ще Ви информира колко време ще приемате Оксилан.

Не спирайте лечението с Оксилан, преди да сте говорили с Вашия лекар (вижте “Ако сте спрели приема на Оксилан”).

Ако приемате Оксилан продължително време, Вашата терапия трябва да се проследява и обсъжда редовно с вашия лекар. Това е необходимо, за да се постигне възможно най-добрата противоболкова терапия, да се осигури навременно лечение на появилите се нежелани лекарствени реакции, адаптиране на дозата и продължаване на лечението.

Моля говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефектът от Оксилан е твърде силен или твърде слаб.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Оксилан**

Трябва да се свържете веднага с Вашия лекар, ако сте приели повече таблетки, отколкото са Ви били предписани.

Предозирането може да предизвика:

- стеснение на зениците,
- затруднено и забавено дишане (респираторна депресия),



- сънливост до разсеяност (състояние, наподобяващо наркоза),
- намален тонус на скелетната мускулатура,
- забавен пулс,
- понижаване на кръвното налягане,
- мозъчно нарушение (известно като токсична левкоенцефалопатия).

При по-тежки случаи могат да настъпят безсъзнание (кома), задръжка на вода в белите дробове и циркулаторен колапс, с възможен фатален изход.

Никога не предприемайте действия, изискващи висока степен на концентрация, като шофиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Оксилан**

Ако сте приели по-малка от предписаната доза Оксилан или сте пропуснали приема, **вероятно няма да се постигне достатъчно облекчаване на болката.**

Ако сте пропуснали прием на една доза, може да я приемете веднага, ако следващата определена доза е след повече от 8 часа. Ако времето до следващата доза е по-малко, вземете пропуснатата доза веднага, а следваща доза приемете 8 часа след това.

След това можете да продължите с обичайния режим на лечение.

По принцип, трябва да приемате Оксилан на интервал, не по-малък от 8 часа.

Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте спрели приема на Оксилан**

Не спирайте лечението, без да информирате Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Оксилан, това може да предизвика симптоми на отнемане (като прозяване, разширени зеници, сълзене на очите, течащ нос, треперене, изпотяване, тревожност, безпокойство, гърчове, безсъние или болка в мускулите). Затова е препоръчително Вашият лекар да намали постепенно дозата.

В случай, че повече не е необходимо провеждане на лечение с Оксилан, Вашият лекар ще Ви посъветва как да се **намали дозата постепенно**, за да се предотврати появата на симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Оксилан може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

**Веднага се обърнете към Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:**

- ♦ **Внезапни затруднения на дишането, подуване на клепачите, лицето или устните, кожен обрив или сърбеж**, особено по цялото тяло – това са признаци на тежки алергични реакции.
- ♦ **Силно забавено или отслабено дишане (респираторна депресия).** Това е най-сериозният риск, свързан с употреба на лекарства като Оксилан (опиоиди), и може дори да е с фатален изход след прием на високи дози.
- ♦ **Понижаване на кръвното налягане** – това може да причини замайване и загуба на съзнание (синкоп).
- ♦ **Стесняване на зениците, спазъм на бронхиалните мускули** (води до задух), потискане на рефлекс за кашлица.



## ДРУГИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

### **Много чести** (при повече от 1 на 10 пациента)

- запек, тази нежелана реакция може да се предотврати с профилактични мерки (като прием на много течности и богата на фибри диета)
- гадене, повръщане. Вашият лекар ще ви предпише подходящо лекарство за лекуване на симптомите.
- сънливост, замаяност, главоболие.
- сърбеж.

### **Чести** (при до 1 на 10 пациента)

- променливо настроение (тревожност, обърканост, депресия, нервност, нарушения на съня, нарушения на мисловния процес).
- непредизвикано трептене или клатене в една или повече от частите на тялото, чувство на слабост.
- понижено кръвно налягане, рядко съпроводено със симптоми, като усещане на ритма на сърцето или припадъци.
- затруднено дишане или хриптене.
- сухота в устата, рядко съпроводена с жажда и затруднено преглъщане, симптоми на затруднено храносмилане като болки в стомаха, диария, нарушено храносмилане (диспепсия).
- намален апетит
- обриви, обилно потене.
- болка при уриниране, учестен позив за уриниране
- уморяемост или чувство на слабост.

### **Нечести** (при до 1 от 100 пациента)

- нужда от непрекъснато повишаване на дозата на Оксилан за постигане на същото облекчаване на болката (толеранс)
- наранявания вследствие на понижено внимание и концентрация
- алергични реакции
- повишени нива на антидиуретичния хормон (ADH) в кръвта със симптоми като главоболие, раздразнителност, летаргия, гадене, повръщане, обърканост и нарушен мисловен процес.
- загуба на вода в организма (дехидратация)
- възбуда, промени на настроението, еуфория
- нарушения на възприятието (напр. халюцинации)
- понижено либидо
- епилептични припадъци (особено при хора с епилепсия или склонност към припадъци)
- загуба на паметта, нарушена концентрация, мигрена
- повишен или намален мускулен тонус, тикове, мравучкане или изтръпване (напр. на ръцете или краката)
- нарушения на говора, намалена чувствителност за болка или допир, промени във вкуса
- нарушение на зрението, намален размер на зениците
- усещане за световъртеж (вертиго)
- неприятно усещане за неравномерен и/или ускорен сърдечен ритъм, учестен пулс
- разширяване на кръвоносните съдове причиняващо ниско кръвно налягане
- промени в гласа, засилена кашлица
- трудно преглъщане, рани в устата, възпалени венци
- отделяне на газове (повишено натрупване на газове в стомаха или червата), оригване, обструкция на червата (илеус)
- повишени нива на някои чернодробни ензими в кръвта
- суха кожа



- проблеми в отделянето на урина (задръжка на урина)
- намалено сексуално желание или неспособност да има или да се поддържа ерекция по време на секс
- намалени нива на половите хормони, което може да засегне образуването на сперма при мъжете или "месечния" цикъл (менструация) при жените
- втрисане
- болка (напр. болка в гръдния кош), гадене
- задръжка на течности (оток – напр. по ръцете, глезените или краката, особено по глезените), жажда

#### **Редки** (при до 1 от 1000 пациента)

- заболяване на лимфните възли.
- мускулни спазми, епилептични пристъпи, особено при пациенти страдащи от епилепсия или с тенденция към пристъпи.
- ниско кръвно налягане.
- повишен апетит
- повишена чувствителност на светлина
- кръв в урината
- възпаление на кожата
- чувство на слабост, особено при изправяне
- кървене на венците, тъмни изпражнения, зъбен кариес.
- обрив със сърбеж, мехури по кожата и лигавиците (херпес),
- промени в телото (намаляване или повишаване).

#### **Много редки** (при до 1 от 10000 пациента)

- говорни нарушения
- люспести обриви
- липса на менструално кървене

#### **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- агресивност
- повишена чувствителност на болка
- сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън)
- остри алергични реакции.
- повишена чувствителност към болка.
- кариеси.
- затруднена секреция на жлъчка, жлъчни колики (които причиняват стомашни болки).
- продължителната употреба на Оксилан таблетки с удължено освобождаване по време на бременността може да предизвика животозастрашаващи симптоми при новороденото. Трябва да се следи за поява на раздразнителност, хиперактивни рефлексии, нарушен режим на съня, прекомерен плач, треперене, неразположение, диария и недостатъчно наддаване на тегло.
- проблем, засягащ клапа между жлъчния канал и червата, който може да предизвика силна болка в горната част на корема (нарушена функция на сфинктера на Оди)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Оксилан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Съхранявайте това лекарство в заключено безопасно и обезопасено място за съхранение, недостъпно за други хора. То може да причини сериозно увреждане и да е с фатални последици за хора, на които не е предписано.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Оксилан

#### *Оксилан 20 mg таблетки с удължено освобождаване*

- **Активното вещество е:** оксикодонов хидрохлорид. Една таблетка съдържа 20 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 17,93 mg оксикодон.

- **Другите съставки са:**

Сърцевина на таблетката: Колидон SR (съдържащ поли(винилацетат), повидон (K=27,0-32,4), натриев лаурилсулфат, силициев диоксид), микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, растителен.

Покритие на таблетката: поливинилов алкохол, талк (E 553b), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, лецитин (соя) (E 322), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, черен (E 172), железен оксид червен (E 172).

#### *Оксилан 40 mg таблетки с удължено освобождаване*

- **Активното вещество е:** оксикодонов хидрохлорид. Една таблетка съдържа 40 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 35,86 mg оксикодон.

- **Другите съставки са:**

Сърцевина на таблетката: Колидон SR (съдържащ поли(винилацетат), повидон (K=27,0-32,4), натриев лаурилсулфат, силициев диоксид), микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, растителен.

Покритие на таблетката: поливинилов алкохол, талк (E 553b), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, лецитин (соя) (E 322), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, черен (E 172), железен оксид червен (E 172).

#### *Оксилан 80 mg таблетки с удължено освобождаване*

- **Активното вещество е:** оксикодонов хидрохлорид. Една таблетка съдържа 80 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 71,72 mg оксикодон.

- **Другите съставки са:**

Филмово покритие: Колидон SR (съдържащ поли(винилацетат), повидон (K=27,0-32,4), натриев лаурилсулфат, силициев диоксид), микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, растителен.

Покритие на таблетката: поливинилов алкохол, талк (E 553b), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, лецитин (соя) (E 322), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, черен (E 172), индиго кармин, алуминиев лак (E 132).



## **Как изглежда Оксилан и какво съдържа опаковката**

### Таблетка с удължено освобождаване

#### ***Оксилан 20 mg таблетки с удължено освобождаване***

Оксилан 20 mg таблетки с удължено освобождаване са бледорозови, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

#### ***Оксилан 40 mg таблетки с удължено освобождаване***

Оксилан 40 mg таблетки с удължено освобождаване са бежови, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

#### ***Оксилан 80 mg таблетки с удължено освобождаване***

Оксилан 80 mg таблетки с удължено освобождаване са бледозелени, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с изменено освобождаване.

Оксилан таблетки с удължено освобождаване се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване или в блистери с единични дози 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 и 100x1 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

G. L. Pharma Gm.b.H  
Schlossplatz 1,  
8502 Lannach  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните наименования:**

Австрия: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

България: Оксилан 20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Чехия: Oxycodon Lannacher

Дания: Oxylan Depot 5/10/20/40/80 mg depottabletter

Германия: Oxupro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten

Унгария: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tabletta

Исландия: Oxycodon HCL Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatoflur

Полша: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedluzonym uwalnianiu)

Румъния: Oxydolor 20/40/80 mg comprimate cu eliberare prelungita

Словакия: Oxupro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Швеция: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett

**Дата на последно преразглеждане на листовката** януари/2024

