

## Листовка: информация за пациента

**Оксикодон Актавис 10 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Oxycodone Actavis 10 mg prolonged-release tablets**

**Оксикодон Актавис 20 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Oxycodone Actavis 20 mg prolonged-release tablets**

**Оксикодон Актавис 40 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Oxycodone Actavis 40 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 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 Оксикодон Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон Актавис
3. Как да приемате Оксикодон Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксикодон Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                       |
| Листовка                            | Приложение 2          |
| Към Рег. №                          | 20140166168170        |
| Разрешение №                        | 69552-59 / 31-07-2025 |
| BG/MA/MP                            |                       |
| Срок на валидност №                 |                       |

### 1. Какво представлява Оксикодон Актавис и за какво се използва

Оксикодон Актавис съдържа активната съставка оксикодонов хидрохлорид. Той е силно болкоуспокояващо, което спада към група лекарства, наречени опиоиди.

Оксикодон Актавис се използва при възрастни и юноши на 12 и повече години за лечението на силна болка, която може да се повлияе в достатъчна степен само от опиоидни аналгетици.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон Актавис

#### Не приемайте Оксикодон Актавис

- ако сте алергични към оксикодонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежки проблеми с дишането (респираторна депресия) с ниско ниво на кислород в кръвта (хипоксия) и/или твърде много въглероден диоксид в кръвта (хиперкапния);
- ако страдате от тежко, хронично белодробно заболяване, което е съпроводено с обструкция на дихателните пътища (тежка форма на хронична обструктивна белодробна болест, наречена още ХОББ),
- ако сте диагностицирани с „белодробно сърце“ (промени в сърцето вследствие на продължително белодробно заболяване);
- ако страдате от тежка форма на бронхиална астма;
- ако имате състояние, при което червата спират да работят (паралитичен илеус);





- ако имате синдром с остра, силна коремна болка, наречен „остър корем или страдате от забавено изпразване на стомаха.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Оксикодон Актавис

- ако сте в старческа възраст или сте изтощени;
- ако имате тежки белодробни проблеми;
- ако имате повтарящи се паузи в дишането, когато спите (сънна апнея), тъй като това състояние може да се влоши;
- ако функцията на черния дроб или бъбреците Ви е увредена;
- ако страдате от микседем (определено заболяване на щитовидната жлеза) или от увредена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате влошена функция на надбъбречните жлези (надбъбречните Ви жлези не действат правилно), например болест на Адисон;
- ако имате психично заболяване поради интоксикация с алкохол или други вещества (токсична психоза);
- ако страдате от алкохолизъм;
- ако имате симптоми на отнемане, свързани с употреба на алкохол или наркотици (напр. делириум тременс);
- ако имате уголемяване на простатата (хипертрофия на простатата);
- ако имате възпаление на панкреаса (панкреатит), който може да причини силна болка в корема или гърба;
- ако имате заболяване на жлъчните пътища, колики на жлъчния канал и пикочопровода;
- ако страдате от обструктивни или възпалителни чревни заболявания;
- ако страдате от запек;
- в случаи на повишено вътречерепно налягане, като травми на главата;
- ако страдате от епилепсия или имате склонност към гърчове;
- ако приемате инхибитори на моноаминоксидазата, наричани също МАО инхибитори (за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните две седмици (вж. точка 2 „Други лекарства и Оксикодон Актавис“);
- ако наскоро сте претърпели чревна или коремна операция,
- ако Вашият лекар подозира, че червата Ви не функционират правилно,
- ако имате ниско кръвно налягане или намален кръвен обем.

Кажете на Вашия лекар, ако нещо от изброените по-горе се отнася за Вас или ако в миналото някое от тези състояния се е отнасяло до Вас.

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

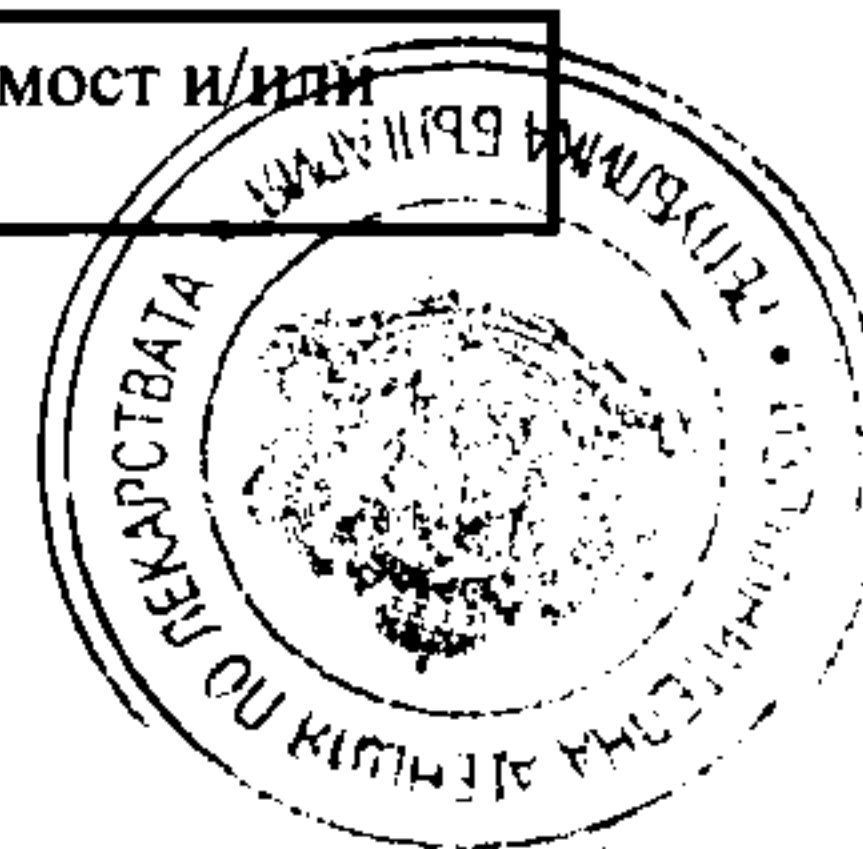
Оксикодон Актавис може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задух, затруднено 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.

#### **Повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия)**

Основната опасност от предозиране с опиоиди е повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия), която се наблюдава предимно при пациенти в старческа възраст или изтощени пациенти.

#### **Поносимост, зависимост и пристрастяване**

Това лекарство съдържа оксикодон, който е опиоид. То може да доведе до зависимост и/или пристрастяване.





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 поносимост). Многократната употреба на Оксикодон Актавис може също 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-дълга 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 почувствате, 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 Оксикодон Актавис, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство е злоупотребявал или е имал зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични вещества (зависимост);
- сте пушач;
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания;

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

- имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия 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 Оксикодон Актавис“).

#### Симптоми на отнемане

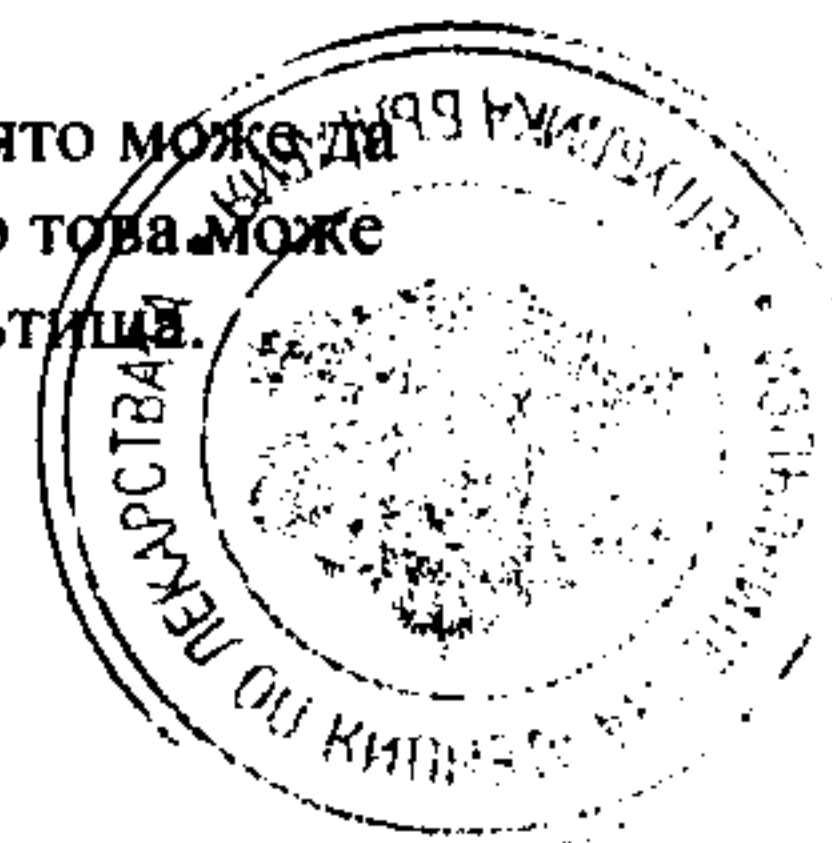
Ако лечението бъде спряно внезапно, могат да се появят симптоми на отнемане, които могат да включват прозяване, разширяване на зеницата на окото, нарушение на сълзенето, хрема, треперене (тремор), изпотяване, тревожност, безпокойство, гърчове, затруднено заспиване или мускулна болка. Когато терапията с Оксикодон Актавис вече не е необходима, Вашият лекар ще понижи постепенно дневната Ви доза, за да избегне това да се случи.

#### Лечение на хронична болка, която не е свързана с раково заболяване

Опиоидите не са първият избор за лечение за болка, която не е свързана с раково заболяване и не се препоръчват като единствено лечение. Опиоидите трябва да се използват като част от цялостна програма за лечение, включваща други лекарства и методи на лечение. Вашият лекар трябва да Ви наблюдава внимателно и да направи необходимите корекции на дозата Ви, докато приемате Оксикодон Актавис, за да се предотврати пристрастяване и злоупотреба.

#### Възпаление на панкреаса и на жлъчните пътища

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.





#### Повишена чувствителност към болка

В редки случаи може да се развие повишена чувствителност към болката (хипералгезия), която не се повлиява от повишаването на дозата. Ако това настъпи, Вашият лекар ще понижи дозата или ще Ви прехвърли на алтернативно опиоидно обезболяващо средство.

#### Злоупотреба чрез инжектиране

Оксикодон Актавис е предназначен само за перорална употреба. При злоупотреба чрез инжектиране (инжектиране във вена), помощните вещества на таблетката могат да предизвикат загиване (некроза) на локалната тъкан, промяна на белодробната тъкан (грануломи на белия дроб) или други сериозни, потенциално фатални събития.

#### Неправилно приложение

Таблетките не трябва да се чупят, натрошават или дъвчат, тъй като това води до бързо освобождаване на оксикодон, поради увреждане на способността за удължено освобождаване. Приложението на счупени, сдвкани или натрошени таблетки Оксикодон Актавис води до бързо освобождаване и абсорбция на оксикодон в потенциално фатална доза (вижте точка „Ако приемете повече от необходимата доза Оксикодон Актавис“).

#### Оперативна намеса

Оксикодон Актавис не се препоръчва за употреба преди операция или в рамките на 24 часа след операция. Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар, че приемате Оксикодон Актавис

#### Хормонални изменения

Подобно на други опиоиди, Оксикодон Актавис може да окаже влияние върху нормалното образуване на хормони в организма, като напр. кортизол или полови хормони, особено ако сте приемали високи дози за дълги периоди от време. Симптомите могат да бъдат гадене или повръщане, загуба на апетит, умора, замаяност или нарушения на сексуалната функция, промени в менструалния цикъл или импотентност. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.

#### **Деца под 12 години**

Безопасността и ефикасността на Оксикодон Актавис не са достатъчно изследвани при деца под 12-годишна възраст. Поради това лечението с Оксикодон Актавис не се препоръчва при деца на възраст под 12-години.

#### **Други лекарства и Оксикодон Актавис**

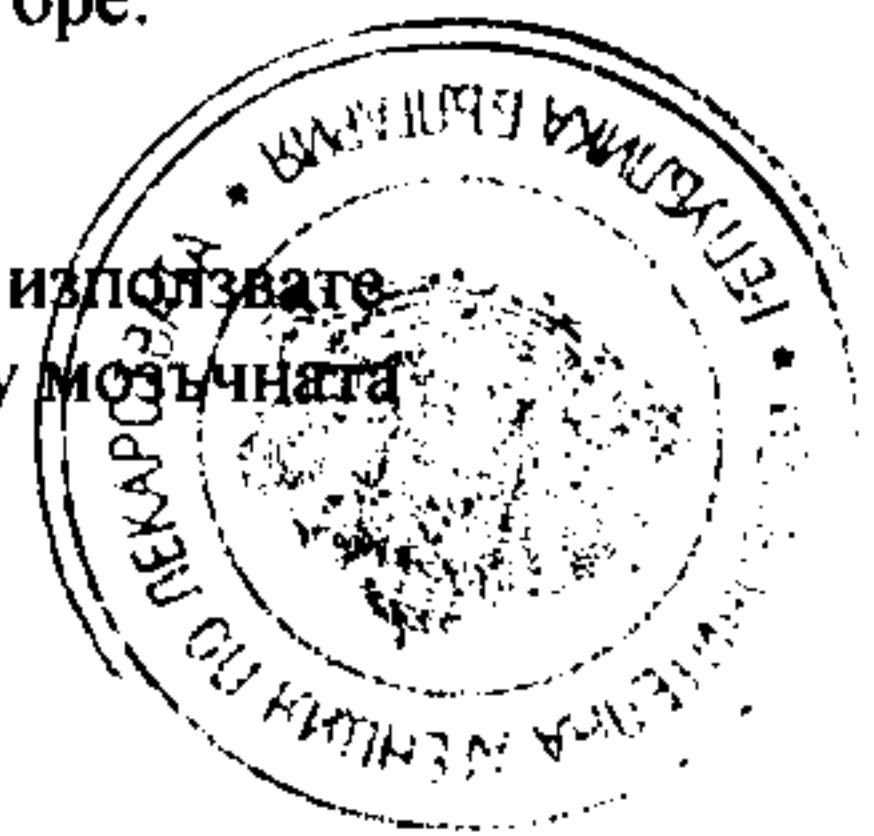
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на опиоиди, включително Оксикодон Актавис заедно със седативни лекарства като бензодиазепини или подобни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Оксикодон Актавис заедно със седативни средства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Нежеланите реакции на Оксикодон Актавис могат да бъдат по-чести или тежки, ако използвате Оксикодон Актавис едновременно с лекарства, които могат да окажат влияние върху мозъчната





функция. Примери за нежелани реакции, които могат да възникнат, са повърхностно и забавено дишане (потискане на дишането).

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 и може да получите симптоми, като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено напрежение в мускулите, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, при получаване на такива симптоми.

Ако приемате тези таблетки с някои други лекарства, ефектът на тези таблетки или на другото лекарство може да се промени, също така рискът от нежелани реакции може да се увеличи.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- вид лекарство, известно като инхибитор на моноаминооксидазата (напр. транилципромин, фенелзин, изокарбоксазид, моклобемид и линезолид) или ако сте приемали този вид лекарство през последните две седмици (вж. "Предупреждения и предпазни мерки");
- лекарства, които Ви помагат да заспите или да останете спокойни (например лекарства против тревожност, хипнотици или успокоителни, включително бензодиазепини);
- лекарства за лечение на депресия (например пароксетин, или флуоксетин);
- лекарства, използвани за лечение на алергии, болест на пътуването или повръщане (антихистамини, антиеметици);
- лекарства за лечение на психични или умствени разстройства (като антипсихотици, фенотиазини или невролептици);
- лекарства за лечение на епилепсия, болка и тревожност като габапентин и прегабалин;
- лекарства, наречени мускулни релаксанти за облекчаване на мускулни крампи;
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон;
- други силни обезболяващи (опиоиди);
- циметидин (лекарство за стомашни язви, лошо храносмилане или киселини);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол);
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, еритромицин или телитромицин);
- специфичен вид лекарство, известно като протеазен инхибитор за лечение на HIV (примерите са боцепревир, ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир);
- рифампицин за лечение на туберкулоза;
- карбамазепин (лекарство за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии, и определени състояния на болка);
- фенитоин (лекарство за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии);
- билково средство, наречено жълт кантарион (известно също като *Hypericum perforatum*);
- хинидин (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- лекарства, наречени кумарини, за предотвратяване на съсирването на кръвта или за подпомагане на разреждането на кръвта (разредители на кръвта).

Също така уведомете Вашия лекар, ако наскоро Ви е даван анестетик.

#### **Оксикодон Актавис с храна, напитки и алкохол**

Не консумирайте алкохол, докато приемате Оксикодон Актавис. Консумацията на алкохол по време на приема на Оксикодон Актавис може да Ви направи по-сънливи или да засили риска от сериозни нежелани реакции, като повърхностно и бавно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание.

Сокът от грейпфрут може да повиши ефектите на оксикодон. Ето защо, докато приемате Оксикодон Актавис трябва да избягвате консумацията на 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Употребата на Оксикодон Актавис трябва да се избягва, доколкото е възможно по време на бременност. Съществуват ограничени данни относно употребата на оксикодон при бременни жени. Оксикодон преминава през плацентата в кръвообращението на бебето.

Продължителната употреба на оксикодон по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новороденото. Бебета, родени от майки, които са получавали оксикодон през последните 3-4 седмици преди раждането, трябва да бъдат наблюдавани за респираторна депресия.

#### **Кърмене**

Не трябва да приемате Оксикодон Актавис ако кърмите, тъй като оксикодон може да премине в кърмата и може да предизвика повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия) при кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Оксикодон може да наруши Вашата способност за шофиране или работа с машини. Това е особено вероятно в началото на лечението с Оксикодон Актавис, след повишаване на дозата или промени в терапията с Вашия лекарствен продукт и ако Оксикодон Актавис се комбинира с лекарства, които могат да окажат влияние върху мозъчната функция.

Общите ограничения за шофиране може да не се прилагат по време на стабилно лечение. Вашият лекар взема това решение въз основа на индивидуалната Ви ситуация. Моля, обсъдете с Вашия лекар дали трябва или не трябва или при какви условия можете да шофирате или работите с машини.

### **Оксикодон Актавис съдържа лактоза**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

### **3. Как да приемате Оксикодон Актавис**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 Оксикодон Актавис, 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 Оксикодон Актавис“).





**Възрастни и юноши на 12 и повече години**

Препоръчителната начална доза е 10 mg оксикодонов хидрохлорид, два пъти дневно (на всеки 12 часа). В някои случаи Вашият лекар може да предпише начална доза от 5 mg, за да намали всички нежелани реакции, които може да получите.

Вашият лекар ще Ви предпише дозата, която е необходима за лечение на болката Ви. Ако установите, че все още изпитвате болка, докато приемате тези таблетки, обсъдете това с Вашия лекар.

Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от интензитета на болката и начина, по който реагирате на лечението.

Определянето на дневната доза на по-късен етап, разделянето ѝ на еднократни дози и корекциите на дозата в хода на терапията се извършват от лекуващия лекар и зависят от предишната дозировка. Не променяйте дозата при никакви обстоятелства, без да се консултирате с Вашия лекар.

Трябва да Ви бъде назначена най-ниската ефективна доза, която е достатъчна за облекчаване на болката.

Пациентите, които вече са приемали опиоиди, могат да започнат лечението с по-високи дози, като се вземе под внимание опита им с опиоидни лекарства в миналото.

Някои пациенти, които приемат Оксикодон Актавис по фиксирана схема, се нуждаят от бързо действащи болкоуспокояващи, като допълнителна медикация за контрол на внезапна остра болка. Оксикодон Актавис не е предназначен за лечение на внезапна остра болка.

Моля, говорете с Вашия лекар, ако страдате от временно появяваща се болка (внезапна остра болка) въпреки че сте на болкоуспокояващо лечение.

За лечение на болка, която не е вследствие на раково заболяване, обикновено е достатъчна дневна доза от 40 mg оксикодонов хидрохлорид (20 mg два пъти дневно), но може да са необходими и по-високи дози. Пациенти с болки при ракови заболявания обикновено се нуждаят от дози от 80 до 120 mg оксикодонов хидрохлорид, които могат да се повишават до 400 mg в отделни случаи.

**Пациенти в старческа възраст**

Ако бъбречната или чернодробната функция не е увредена, обикновено не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

**Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми или с ниско телесно тегло**

Ако имате нарушена бъбречна и/или чернодробна функция или ниско телесно тегло, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска начална доза.

**Начин на приложение**

Поглъщайте таблетките с удължено освобождаване цели, с достатъчно количество течност (половин чаша вода) сутрин и вечер по фиксирана схема (напр. в 8:00 и 20:00 ч.). Може да приемате Оксикодон Актавис със или без храна.

Не чупете, дъвчете или натрошавате таблетките с удължено освобождаване (вижте също точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).

**Продължителност на лечението**

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате Оксикодон Актавис.

Не спирайте приема на Оксикодон Актавис без да се консултирате с Вашия лекар (вижте „Ако сте спрели приема на Оксикодон Актавис“).

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Оксикодон Актавис е твърде силен или твърде слаб.





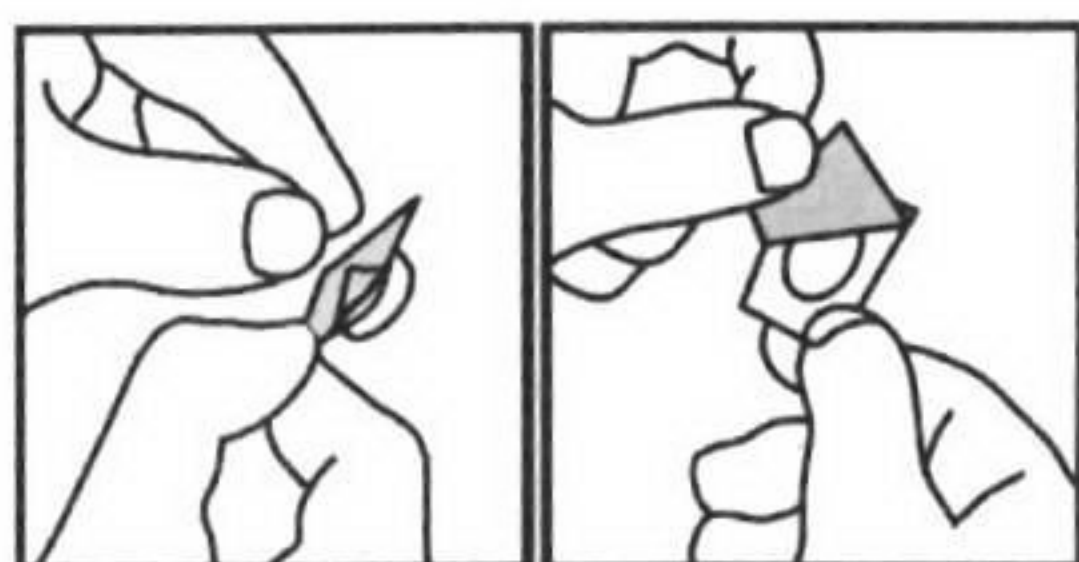
[Само за защитени от деца блистери]

Инструкции за употреба на защитени от деца блистери:

1. Не се опитвайте да избутвате таблетката директно от гнездото навън. Таблетката не може да бъде избутана чрез натискане през фолиото. Вместо това трябва да отлепите фолиото от задната страна.
2. Първо отделете едно квадратче от блистера от останалите на лентата, като я откъснете по перфорацията



3. След това внимателно отлепете задната част, за да отворите гнездото.

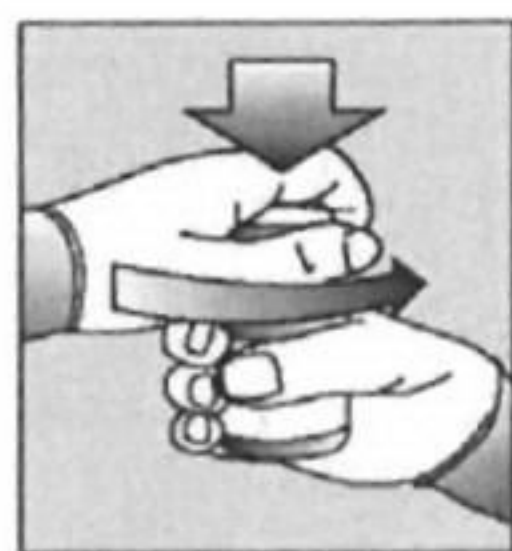


4. Сега можете да извадите таблетката от гнездото.

[Само за защитени от деца HDPE опаковки]:

Инструкции за употреба на защитени от деца HDPE опаковки :

Натиснете надолу капачката и завъртете, за да отворите.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон Актавис**

Ако сте приели повече Оксикодон Актавис отколкото е предписано или ако някой случайно е погълнал Вашите таблетки, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или местния център по токсикология.

Предозирането може да доведе до:

- свити зеници (миоза);
- повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия);
- сънливост;
- намален тонус на скелетната мускулатура;
- спадане на кръвното налягане;
- мозъчно нарушение (известно като токсична левкоенцефалопатия)





В тежки случаи могат да настъпят циркулаторен колапс, липса на психична и двигателна активност, загуба на съзнание, забавяне на сърдечната дейност, събиране на вода в белия дроб, ниско кръвно налягане и смърт; злоупотребата с високи дози силни опиоиди, като оксикодон може да бъде фатална.

В никакъв случай не трябва да се излагате на ситуации, изискващи по-голяма концентрация на вниманието, напр. шофиране на автомобил.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Оксикодон Актавис**

Ако използвате по-ниска от предписаната доза Оксикодон Актавис или пропуснете приема на таблетките, обезболяването ще бъде недостатъчно или напълно прекратено.

Можете да компенсирате пропуснатата таблетка, ако до следващия редовен прием има най-малко още 8 часа. След това можете да продължите да приемате таблетките по предписание.

Ако времето до следващия редовен прием е по-кратко, може да отложите следващия прием с 8 часа. По принцип не трябва да приемате Оксикодон Актавис повече от един път на 8 часа.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Оксикодон Актавис**

Не спирайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако спрете приема на Оксикодон Актавис, може да получите симптоми на отнемане (напр. прозяване, разширяване на зеницата на окото, нарушение на сълзенето, хрема, треперене (тремор), изпотяване, тревожност, безпокойство, гърчове или затруднено заспиване). Ето защо може да е препоръчително Вашият лекар постепенно да понижава дозата.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако получите някои от следните нежелани реакции, спрете приема на Оксикодон Актавис и се свържете незабавно с лекар.**

- внезапно затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено тези, които обхващат цялото Ви тяло – това са признаци на тежки алергични реакции (честотата е неизвестна: не може да бъде направена оценка от наличните данни);
- повърхностно и забавено дишане - това се случва предимно ако сте в старческа възраст или изтощени и е предимно опасно, ако сте приели твърде много лекарства (нечести нежелани реакции, може да засегне до 1 на 100 души);
- спадане на кръвното налягане – ако това се случи може да се почувствате замаяни и да припаднете (редки нежелани реакции, може да засегне до 1 на 1 000 души);
- стесняване на размера на зениците в окото (нечести нежелани реакции, може да засегне до 1 на 100 души);
- спазми на бронхиалната мускулатура (предизвикващи задух) и намалена способност да кашляте, когато имате нужда (чести нежелани реакции, може да засегне до 1 на 10 души).

#### **Други възможни нежелани реакции**

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- чувствате се по-сънливи от обичайното – то е по-вероятно, когато започнете да приемате таблетките или при повишаване на дозата, но трябва да отзвучи след няколко дни;
- замаяност, главоболие;
- запек, гадене, повръщане;
- сърбеж.





**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- намален апетит;
- безпокойство, обърканост, депресия, нервност, затруднено заспиване, необичайни мисли;
- неволно треперене или разтрисане, чувство на летаргия;
- задух, затруднено дишане или хриптене (диспнея);
- болка в областта на корема, диария, сухота в устата, лошо храносмилане;
- кожни реакции/обрив, прекомерно изпотяване;
- чести позиви за уриниране;
- чувство на слабост (астения), чувство на изтощение (умора).

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- свръхчувствителност;
- нетипична продукция на антидиуретичен хормон;
- недостиг на вода в организма (дехидратация);
- възбуда, промени в настроението, чувство на изключително щастие, промени във възприятията (напр. халюцинации, дереализация);
- намалено полово влечение;
- лекарствена зависимост (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- необичайна мускулна скованост, понижен мускулен тонус; неволни мускулни контракции;
- гърчове (особено при пациенти, страдащи от епилепсия или със склонност към гърчове);
- намалено усещане за болка или допир (хипоестезия), нарушения в говора, припадъци; изтръпване и мравучкане (парестезия), нарушения на координацията, промени във вкуса;
- загуба на памет; мигрена;
- промени в слъзоотделянето; зрителни нарушения;
- повишена чувствителност към звуци (хиперакузис), усещане за замайване или световъртеж (вертиго);
- ускорен сърдечен ритъм, усещане за неправилен и силен сърдечен ритъм (в контекста на синдрома на отнемане);
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);
- промени в гласа, кашлица, фарингит, хрема;
- афти в устата, възпаление на венците, възпаление на устата (стоматит), затруднения при преглъщане, газове в стомаха и червата, оригване, запушване на червата (илеус);
- повишени чернодробни ензими;
- суха кожа;
- затруднено уриниране;
- импотентност; намалени нива на полови хормони;
- втрисане, болка (напр. болка в гърдите), общо неразположение, жажда;
- излишък на течност в тъканите (оток), подуване на ръцете, глезените или стъпалата;
- физическа зависимост със симптоми на отнемане;
- необходимост от приемане на все по-високи дози Оксикодон Актавис, за да се постигне същото ниво на облекчаване на болката (лекарствена толерантност);
- травми вследствие на злополука.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- херпес симплекс (заболяване на кожата и лигавицата);
- заболяване на лимфните възли (лимфаденопатия);
- повишен апетит;
- спадане на кръвното налягане, замайване при изправяне от седнало или легнало положение;
- катранени изпражнения, оцветяване на зъбите, кървене от венците;
- уртикария, повишена чувствителност към светлина (фоточувствителност);
- кръв в урината (хематурия);
- промени в телесното тегло (отслабване или наддаване на тегло), целулит





**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- люспест обрив (ексфолиативен дерматит).

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- агресия;
- повишена чувствителност към болка, която не може да бъде облекчена при повишаване на дозата;
- сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън);
- разваляне на зъбите;
- болка в дясната страна на корема, сърбеж и жълтеница, причинени от възпаление на жлъчния мехур;
- 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);
- отсъствие на менструален цикъл (аменорея),
- продължителната употреба на Оксикодон Актавис по време на бременност може да предизвика животозастрашаващи симптоми на отнемане при новородените. Симптомите, за които бебето трябва да се проследява са: раздразнителност, хиперактивност и нарушен модел на съня, писклив плач, треперене, гадене, диария и не наддаване на тегло.

#### **Мерки за предприемане**

Ако забележите някои от описаните по-горе нежелани реакции, обикновено Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки.

Запекът, като нежелана лекарствена реакция, може да се избегне чрез прием на богата на фибри храна и по-голямо количество течности.

Ако страдате от гадене или повръщане е възможно Вашият лекар да Ви предпише подходящо лекарство.

#### **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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел: 02 8903417, 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 Оксикодон Актавис**

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, картонената опаковка и бутилката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **Блистери:**

Да се съхранява под 25°C.

#### **HDPE опаковки:**

10 mg: Да се съхранява под 30°C.

20 mg, 40 mg: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.





Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Оксикодон Актавис**

- Активното вещество е оксикодонов хидрохлорид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg оксикодонов хидрохлорид.
- Другите съставки са:  
*Ядро на таблетката:* лактоза монохидрат, хипромелоза К 4 М, хипромелоза К 100 М, повидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид  
*Покритие на таблетката:*  
10 mg таблетки: титанов диоксид (E171), хипромелоза 3с Р, хипромелоза 6 с Р, макрогол, полисорбат 80.  
20 mg таблетки: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, червен железен оксид (E172).  
40 mg таблетки: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, жълт железен оксид (E172).

### **Как изглежда Оксикодон Актавис и какво съдържа опаковката**

Оксикодон Актавис 10 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 9 mm и надпис „OX 10” от едната страна.

Оксикодон Актавис 20 mg таблетки с удължено освобождаване са розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm и надпис „OX 20” от едната страна.

Оксикодон Актавис 40 mg таблетки с удължено освобождаване са жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm и надпис „OX 40” от едната страна.

Оксикодон Актавис се предлага в блистери (PVC/алуминий) по:

10 mg, 20 mg, 40 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване

Оксикодон Актавис се предлага в защитени от деца блистери (PVC/Al/PET/хартия) по:

10 mg, 20 mg, 40 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване

Оксикодон Актавис се предлага също в бели, кръгли, защитени от деца опаковки за таблетки от HDPE с капачки от PP, с 98 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### **Производител**

Балканфарма-Дупница АД  
ул. Самоковско шосе №3  
2600 Дупница  
България





**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| Швеция:   | Oxikodon Depot Actavis                                                  |
| България: | Оксикодон Актавис 10 mg, 20 mg, 40 mg таблетки с удължено освобождаване |
| Дания:    | Reltebon Depot                                                          |
| Унгария:  | Reltebon 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg retard filmtabletta                 |
| Исландия: | Oxikodon Depot Actavis                                                  |
| Норвегия: | Reltebon Depot                                                          |
| Полша:    | Reltebon                                                                |

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

