

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	2013 0075/76
Към Рег. №	70573-7
	26-11-2025

Листовка: информация за пациента

Оксикодон Актавис 10 mg твърди капсули

Oxycodone Actavis 10 mg hard capsules

Оксикодон Актавис 20 mg твърди капсули

Oxycodone Actavis 20 mg hard capsules

оксикодонов хидрохлорид (oxycodone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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

1. Какво представлява Оксикодон Актавис и за какво се използва

Оксикодон Актавис съдържа активното вещество 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 лечение на силна болка, която може да бъде адекватно овладяна само с 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 много 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 болка в корема, наречен „остър корем“ или страдате от забавено изпразване на стомаха.



- ако Вашият лекар някога Ви е казал да не приемате никакви други силни обезболяващи (опиоиди).

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 страдате от 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 случай 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 (вижте 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.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някое от по-горните състояния се отнася за Вас понастоящем или в миналото.

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 и изтощени пациенти и може също да доведе до спадане на нивата на кислород в кръвта. Това може да причини например припадък.

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.

Поносимост, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа оксикодон, който е опиоид. То може да доведе до зависимост и 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 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 Оксикодон Актавис, ако:

- 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);
- ако сте пушач;
- ако 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“)

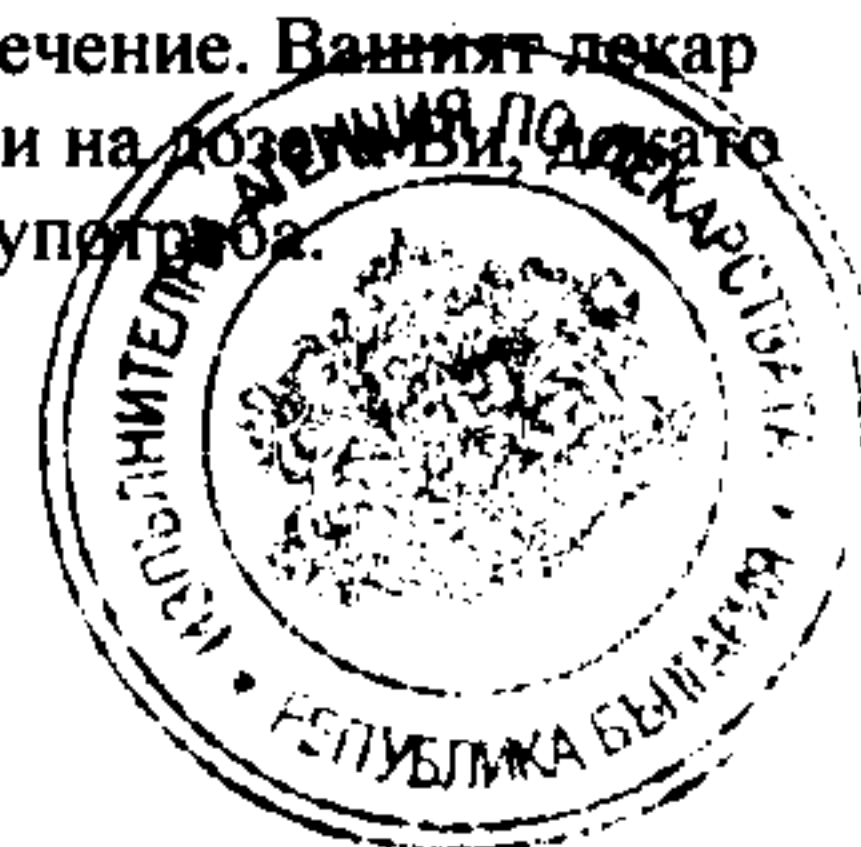
Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Оксикодон Актавис“).

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 или затруднено заспиване. 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, несвързана 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 системата 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

Капсулите Оксикодон Актавис са предназначени само за перорална употреба. При злоупотреба чрез инжектиране (инжектиране във вена), съдържанието на капсулата може да доведе до сериозни, потенциално фатални събития.

Оперативна намеса

Употребата на Оксикодон Актавис не се препоръчва преди операция или 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 повлияе нормалното производство на хормони в организма, например кортизол или полови хормони. Симптомите могат да бъдат гадене или повръщане, загуба на апетит, умора, замаяност или нарушения на сексуалната функция, промени в менструалното кървене или импотентност. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.

Моля, вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции" за информация относно предпазните мерки, които могат да се вземат за облекчаване на определени нежелани лекарствени реакции.

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

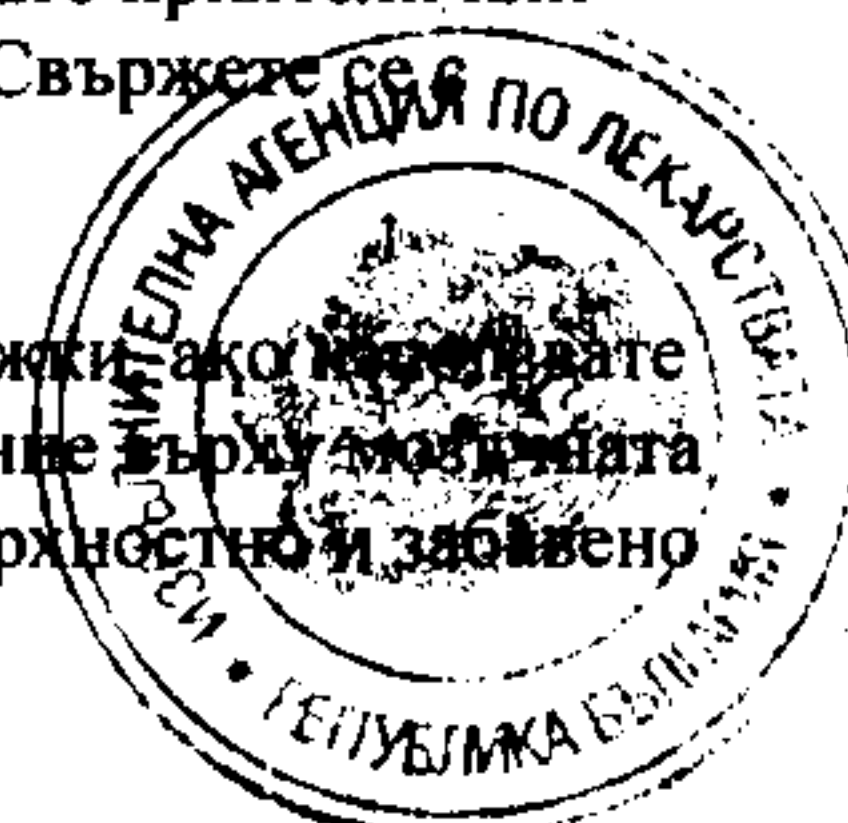
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на опиоиди, включително Оксикодон Актавис заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях 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 седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятелите 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 приемате Оксикодон Актавис едновременно с лекарства, които могат да окажат влияние върху дишаната 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, преувеличени рефлексии, повишено напрежение в мускулите, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, при получаване на такива симптоми.

Ако приемате тези капсули с някои други лекарства, ефектът на тези капсули 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 невroleптици);
- 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 аналгетици (обезболяващи);
- 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

Сок от грейпфрут

Сокът от грейпфрут може да повиши ефекта на оксикодон. Ето защо трябва да избягвате консумацията на сок от грейпфрут докато приемате Оксикодон Актавис.

Алкохол

Употребата на алкохол докато приемате Оксикодон Актавис може да Ви направи по-сънливи или да увеличи риска от сериозни странични ефекти, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не приемате алкохол, докато приемате Оксикодон Актавис.



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

По време на бременност трябва да избягвате Оксикодон Актавис, ако е възможно. Няма достатъчно данни за употребата на оксикодон при бременни жени.

Оксикодон преминава през плацентата в кръвообращението на бебето. Употребата на оксикодон по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане у новородените. Бебета, родени от майки, които са получавали оксикодон през последните 3 до 4 седмици преди раждането, трябва да се наблюдават за респираторна депресия. Използване на оксикодон по време на раждане може да причини проблеми с дишането при новороденото. Оксикодон Актавис трябва да се използва по време на бременност само ако ползата превишава възможните рискове за бебето.

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 оказат 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 натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Оксикодон Актавис

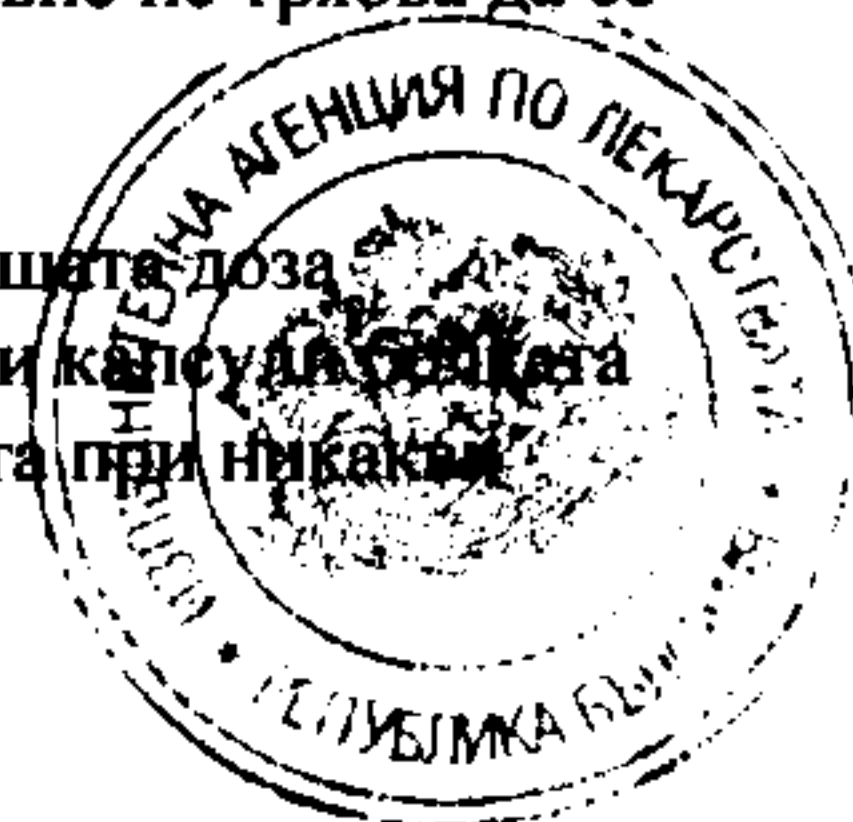
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

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 5 mg оксикодон хидрохлорид на всеки 6 часа. Времето между приемите може да се съкрати до 4 часа, ако е необходимо. Оксикодон Актавис не трябва да се приема повече от 6 пъти дневно.

Вашият лекар ще адаптира дозата лично за Вас и ще Ви предпише подходящата доза, необходима за лечение на болката. Ако установите, че докато приемате тези капсули, болката все още не е преминала, обсъдете това с Вашия лекар. Не променяйте дозата при никакви обстоятелства, без да се консултирате с Вашия лекар.



Дневната доза и евентуалните корекции на дозата по време на лечението се определят от лекуващия лекар и зависят от предишната дозировка. 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.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не е необходимо адаптиране на дозата, ако бъбречната или чернодробната функция не са увредени.

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми или с ниско телесно тегло

Препоръчителната начална доза е половината от препоръчителната доза при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише подходящата доза в зависимост от клиничната картина и ще използва най-подходящата налична лекарствена форма.

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“).

Начин на употреба

Капсулите Оксикодон Актавис трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност и могат да се приемат със или без храна.

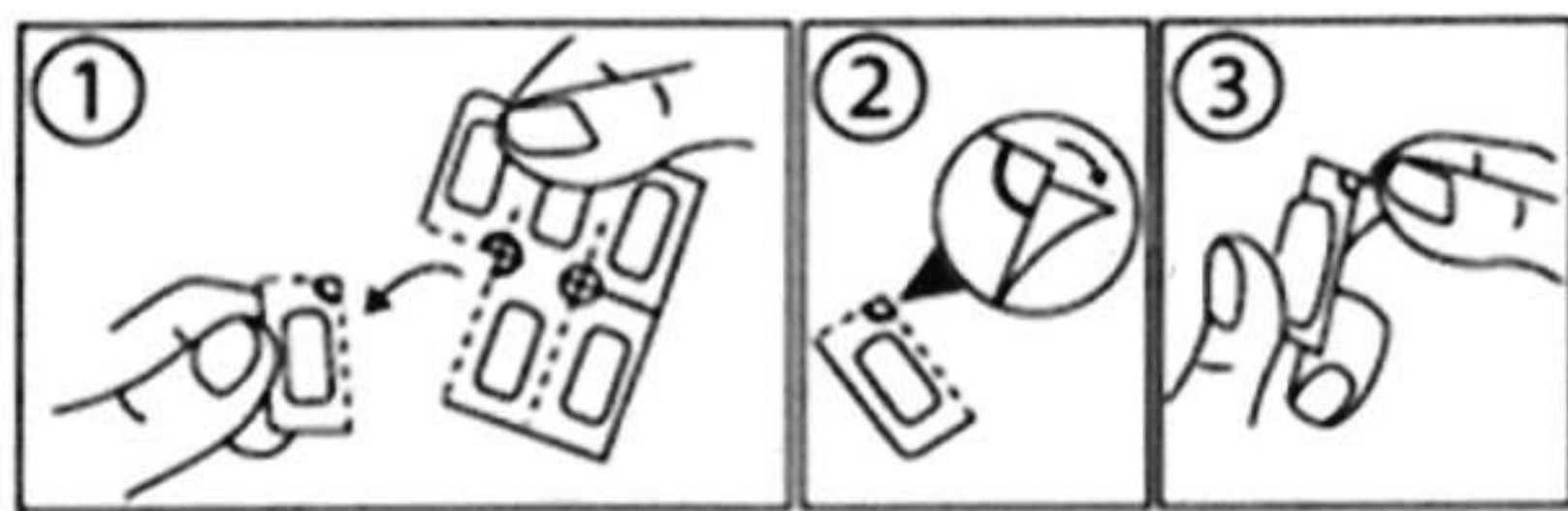
Оксикодон Актавис не трябва да се приема с алкохолни напитки (вижте точка 2, „Оксикодон Актавис с храна, напитки и алкохол“).

Трябва да приемате капсулите само през устата. Съдържанието на капсулите никога не трябва да се инжектира, тъй като това може да доведе до сериозни нежелани реакции, които могат да бъдат фатални.

[Само за защитени от деца блистери, които се отлепват:]

Инструкции за употреба на блистери, защитени от деца, които се отлепват.

1. Не избутвайте капсулата директно от джоба
2. Отделете една блистерна клетка от лентата по перфорираните линии (вижте 1)
3. Внимателно отлепете подложката, за да отворите джоба (вижте 2 и 3)



Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон Актавис

Ако сте приели повече от предписаната доза Оксикодон Актавис или ако някой случайно е погълнал Вашите капсули, трябва веднага да информирате Вашия лекар или да се обадите на Бърза помощ.

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 се наблюдават циркулаторен колапс, потисната умствена или двигателна активност, загуба на съзнание, забавяне на сърдечната честота и събиране на вода в

SE/H/1226/001-003/II/031



белите дробове; злоупотребата с високи дози на силни обезболяващи лекарства, като оксикодон може да бъде фатална.

В никакъв случай не трябва да се излагате на ситуации, изискващи повишена концентрация, например шофиране на кола.

Ако сте пропуснали да приемете Оксикодон Актавис

Ако сте пропуснали една доза, трябва да вземете следващата доза веднага щом се сетите и след това продължете както преди. Не приемайте две дози в рамките на 4 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

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 затруднения в съня). 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 някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Оксикодон Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение по спешна помощ:

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

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

- намален апетит
- безпокойство, обърканост, депресия, нервност, затруднено заспиване, необичайни мисли;

SE/H/1226/001-003/II/031



- 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, уретрални спазми;
- суха кожа;
- затруднено уриниране;
- импотентност; намалени нива на полови хормони;
- втрисане, общо неразположение, жажда;
- задържане на прекомерно количество течност в тъканите (оток), подуване на ръцете, глезените или стъпалата;
- физическа зависимост със симптоми на отнемане, болка (например болка в гърдите);
- 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 лигавиците);
- заболяване на лимфните възли (лимфаденопатия);
- повишен апетит;
- понижаване на кръвното налягане, замайване при изправяне от седнало или легнало положение;
- катранени изпращения, 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 се определи от наличните данни)

- агресивност;
- повишена чувствителност на болка, която не може да се подобри чрез повишаване на дозата;
- сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън);
- разваляне на зъбите;
- болка в дясната част на корема, сърбеж и жълтеница поради 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);
- липса на менструация (аменорея);
- продължителната употреба на Оксикодон Актавис по време на бременност може да доведе до животозастрашаващи симптоми на отнемане при новородените. Симптомите, за които трябва да се следи при бебето, включват раздразнителност, хиперактивност и необичаен модел на съня, писклив плач, треперене, гадене, диария и липса на наддаване на тегло.

Мерки за противодействие

Ако забележите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, Вашият лекар обикновено ще предприеме съответните мерки. Запекът, като страничен ефект може да бъде предотвратен чрез диета, богата на фибри и повишен прием на течности. Ако страдате от гадене или повръщане Вашият лекар ще Ви предпише подходящото 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. 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 етикета или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Само за HDPE опаковките за капсули;

Срок на годност след отваряне: 6 месеца.

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.



Оксикодон Актавис 10 mg: Всяка капсула съдържа 10 mg оксикодонов хидрохлорид, което съответства на 8,96 mg оксикодон.

Оксикодон Актавис 20 mg: Всяка капсула съдържа 20 mg оксикодонов хидрохлорид, което съответства на 17,93 mg оксикодон.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Състав на капсулната обвивка: желатин, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), индиготин (E132).

Печатно мастило: шеллак, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид.

Как изглежда Оксикодон Актавис и какво съдържа опаковката

Оксикодон Актавис 10 mg твърди капсули:

Твърди капсули, с дължина 14,4 mm, с бяло тяло, маркирано с "10" и кафява капачка, маркирана с "OXY".

Оксикодон Актавис 20 mg твърди капсули:

Твърди капсули, с дължина 14,4 mm, със светлорозово тяло, маркирано с "20" и кафява капачка, маркирана с "OXY".

Видове опаковки:

Блистери с избутване: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 капсули

Защитени от деца блистери, които се отлепват: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 капсули

Защитени от деца опаковки за капсули: 56, 98, 100 и 250 капсули

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

Дупница 2600

България

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

България	Оксикодон Актавис 10 mg твърди капсули
	Оксикодон Актавис 20 mg твърди капсули
Дания	Oxycodon Hydrochlorid Actavis
Норвегия	Oxycodone Actavis
Швеция	Oxikodon Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката –

