CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxydolor, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(Oxycodoni hydrochloridum)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 80 mg chlorowodorku oksykodonu, co odpowiada 71,72 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze:
Lecytyna sojowa ……0,525 mg na tabletkę

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Blado-zielone, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Silny ból, który wymaga leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dawkowanie zależy od intensywności bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie.
Dla dawek nie możliwych do zrealizowania z niniejszą mocą, dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.
Zazwyczaj zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej
Dostosowanie dawki
Zazwyczaj dawka początkowa dla pacjentów nie zażywających wcześniej opioidów wynosi 10 mg oksykodonu chlorowodorku podawana co 12 godzin. Niektórzy pacjenci mogą odpowiadać na dawkę początkową 5 mg, co zmniejsza częstość występowania działań niepożądanych.

Pacjenci przyjmujący już opioidy mogą rozpocząć leczenie większymi dawkami, biorąc pod uwagę ich uprzednie doświadczenie z leczeniem opioidami.

Według kontrolowanych badań klinicznych 10 – 13 mg oksykodonu chlorowodorku w postaci o przedłużonym uwalnianiu odpowiada około 20 mg morfiny siarczanu w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Z uwagi na indywidualne różnice we wrażliwości na różne opioidy, zaleca się rozpoczynać leczenie kolejno od oksykodonu chlorowodorku, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, po zmianie terapii z innych opioidów, w wysokości 50-75% wyliczonej dawki oksykodonu.

Niektórzy pacjenci przyjmujący produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zgodnie z ustalonym schematem, wymagają środków przeciwbólowych w postaci o szybkim uwalnianiu w celu szybkiego zniesienia bólu. Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie jest zalecany do leczenia ostrego bólu i (lub) szybkiego zniesienia bólu. Pojedyncza dawka leku szybko przynoszącego ulgę powinna wynosić 1/6 dawki dobowej produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Stosowanie leku szybko przynoszącego ulgę więcej niż dwa razy na dobę oznacza, że należy zwiększyć dawkę produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Dawka nie powinna być zwiększana częściej niż co 1 – 2 dni aż do ustalenia stałej dawki podawanej dwa razy na dobę.

Zwiększenie dawki z 10 mg do 20 mg podawanych co 12 godzin, powinno następować stopniowo o około 1/3 dawki dobowej. Celem jest ustalenie dawkowania specyficznego dla pacjenta, które w dwukrotnej dawce dobowej pozwala na odpowiednie zniesienie bólu z umiarkowanymi działaniami niepożądanymi oraz stosowaniem tak niewielkiej ilości leku szybko znoszącego ból jak to możliwe, w czasie trwania całego leczenia.

Dla większości pacjentów skuteczne jest podawanie takiej samej dawki rano i wieczorem (co 12 godzin). Dla niektórych pacjentów korzystne może być nierówne rozłożenie dawek w ciągu doby. Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę.

W leczeniu bólu nie-nowotworowego zazwyczaj wystarczająca jest dawka 40 mg na dobę, ale większa dawka może być konieczna.
Pacjenci z bólem nowotworowym mogą wymagać dawkowania od 80 mg do 120 mg, które w pojedynczych przypadkach może zostać zwiększone aż do 400 mg. Jeśli konieczne jest stosowanie większych dawek, należy rozważyć to indywidualnie, biorąc pod uwagę stosunek skuteczności, tolerancji pacjenta i ryzyka działań niepożądanych.

Pacjenci w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku, o ile nie mają objawów zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek, zazwyczaj nie wymagają dostosowania dawki.

Pacjenci z grup ryzyka
Pacjenci z grup ryzyka, np. z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, niską masą ciała lub spowolnionym metabolizmem produktów leczniczych, nie zażywający wcześniej opioidów, powinni otrzymać połowę dawki początkowej dla dorosłych. Dlatego najniższa zalecana dawka, tj. 10 mg może nie być odpowiednia jako dawka początkowa.

Dostosowanie dawki należy przeprowadzić w zgodzie z indywidualnym stanem klinicznym pacjenta.

Sposób podawania
Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu powinien być przyjmowany dwa razy na dobę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu mogą być przyjmowane z posiłkami lub niezależnie od posiłków z wystarczającą ilością płynu. Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie rozgryzać, nie żuć, nie dzielić, nie rozkruszać.

Czas trwania leczenia
Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie powinien być stosowany dłużej niż to konieczne. Jeśli konieczna jest terapia długoterminowa z uwagi na typ i ciężkość choroby, zalecany jest uważny i regularny monitoring w celu określenia czy i w jakim stopniu leczenie powinno być kontynuowane. Jeśli terapia z zastosowaniem opioidów nie jest już dłużej wskazana, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej w celu zapobieżenia objawom zespołu odstawiennego.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na oksykodonu chlorowodorek, soję, orzeszki ziemne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych
- ciężka niewydolność oddechowa z niedotlenieniem narządów i tkanek i (lub) hiperkapnią
- ciężka przewlekła choroba obturacyjna płuc
- zespół serca płucnego
- ciężka astma oskrzelowa
- porażenna niedrożność jelit
- ciąża (patrz punkt 4.6)
- laktacja (patrz punkt 4.6)
- zespól ostrego brzucha, opóźnione opróżnianie żołądka

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Oxydolor w następujących przypadkach:

- pacjenci w podeszłym wieku i osoby osłabione
- pacjenci z poważnym zaburzeniem czynności płuc, wątroby lub nerek
- obrzęk śluzowaty, niedoczynność tarczycy
- choroba Addison'a (niewydolność nadnerczy)
- psychozy związane z intoksykacją (np. alkoholową)
- przerost prostaty
- alkoholizm, rozpoznane uzależnienie od opioidów
- majaczenie alkoholowe (delirium tremens)
- zapalenie trzustki
- choroby dróg żółciowych, kolka wątrobowa lub moczowodowa,
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- zaburzenia krążenia
- padaczka lub skłonność do napadów
- pacjenci przyjmujący inhibitory MAO

Zaburzenia oddechowe
Zaburzenia oddychania są najpoważniejszym zagrożeniem powodowanym przez opioidy. Zaburzenia oddychania powodowane przez Oxydolor mogą prowadzić do zwiększenia stężenia dwutlenku węgla we krwi i co za tym idzie w płynie mózgowo-rdzeniowym.

Tolerancja i uzależnienie
Długoterminowe stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może prowadzić do rozwoju tolerancji, co prowadzi do stosowania wyższych dawek w celu uzyskania działania znieczulającego. Istnieje tolerancja krzyżowa w stosunku do innych opioidów..

Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma potencjał uzależniający. Jednakże przy stosowaniu zgodnie ze zaleceniami u pacjentów z przewlekłym bólem, ryzyko rozwoju fizycznego lub psychicznego uzależnienia jest wyraźnie zredukowane. Brak danych dotyczących częstości występowania uzależnienia psychicznego u pacjentów z przewlekłym bólem.

Przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może powodować uzależnienie fizyczne. Mogą wystąpić objawy odstawienne po nagłym przerwaniu leczenia. Jeśli terapia z zastosowaniem oksykodonu nie jest dłużej konieczna, należy zmniejszać dawkę dobową stopniowo w celu uniknięcia objawów odstawiennych.

Nadużywanie
W razie niewłaściwego, pozajelitowego wstrzyknięcia, substancje pomocnicze mogą powodować martwicę tkanek w miejscu wstrzyknięcia, ziarniaka płuc lub inne poważne potencjalnie śmiertelne zdarzenia.

Tabletek nie można rozgryzać, dzielić lub żuć. Przyjmowanie podzielonych lub rozkruszonych tabletek lub żucie tabletek, prowadzi do szybkiego uwalniania i wchłaniania potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt 4.9).

Zabiegi chirurgiczne
Należy zachować szczególną ostrożność jeśli oksykodon stosowany jest u pacjentów przechodzących zabiegi chirurgiczne jelita. Opioidy powinny być podawane po zabiegach, w momencie gdy funkcje jelita zostaną podjęte. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu przed zabiegiem chirurgicznym nie zostało wykazane i dlatego nie jest to zalecane.

Dzieci i młodzież
Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie zostało zbadane u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały wykazane i dlatego stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat nie jest zalecane.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby
Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby powinni być ściśle monitorowani.

Alkohol
Jednoczesne picie alkoholu i stosowanie leku Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może nasilać działania niepożądane leku Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy unikać równoczesnego przyjmowania.

Ostrzeżenie antydopingowe
Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może powodować pozytywne wyniki w czasie kontroli antydopingowej.
Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jako leku dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol może wzmacniać działanie farmakodynamiczne leku Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; należy unikać równoczesnego przyjmowania.

- **Leki hamujące czynność centralnego układu nerwowego** (np. leki uspokajające, nasenne, fenotiazyny, neuroleptyki, leki znieczulające, leki przeciwdepresyjne, leki zwiotczające mięśnie, leki antyhistaminowe, leki przeciwwymiotne), inne opioidy mogą nasilać działania niepożądane oksykodonu, w szczególności zaburzenia oddychania.

- **Leki przeciwcholinergiczne** (np. neuroleptyki, leki antyhistaminowe, leki przeciwwymiotne, leki przeciw chorobie Parkinsona) mogą nasilać niepożądane działanie przeciwcholinergiczne oksykodonu (jak np. zaparcia, suchość w ustach lub zaburzenia mikcji).

- **Cymetydyna** może zahamować metabolizm oksykodonu

- **Inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** znane są z interakcji z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi powodując pobudzenie lub hamowanie centralnego układu nerwowego z przełomami nadciśnienia lub niedociśnienia (patrz punkt 4.4).

- Zahamowanie cytochromu P450 2D6 i 3A4 nie ma klinicznego związku, jednak silne **inhibitory CYP2D6** mogą działać na eliminację oksykodonu. Działanie innych inhibitorów izoenzymów na metabolizm oksykodonu nie jest znane. Należy jednak brać pod uwagę potencjalne interakcje.

  Klinicznie istotne zmiany w INR (Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany) w obu kierunkach obserwowano u pacjentów jeśli **antykoagulanty kumaryny** były podawane jednocześnie z produktem leczniczym Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie może być stosowany w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych. Oksykodon przenika barierę łożyska. Przedłużające się stosowanie oksykodonu w okresie ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków. Stosowanie oksykodonu w czasie porodu może powodować zaburzenia oddychania u płodu.

Laktacja
Produkt leczniczy Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie może być stosowany w okresie laktacji (patrz punkt 4.3).
Oksykodon przenika do mleka ludzkiego. Wskaźnik stężenia w mleku/osoczu wynosił 3,4 : 1.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Oksykodon może osłabiać czujność i szybkość reakcji do takiego stopnia, że zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest zaburzona lub zanika całkowicie.
Podczas ustalonej terapii, całkowity zakaz prowadzenia pojazdów nie jest konieczny. Lekarz prowadzący powinien ocenić indywidualne przypadki.

4.8 Działania niepożądane

Oksykodon może powodować zaburzenia oddychania, zwężenie źrenic, skurcz oskrzeli i skurcz mięśni gładkich oraz zmniejszyć odruch kaszlowy.

Działania niepożądane, które zostały uznane za co najmniej możliwie związane z leczeniem wymienione są poniżej, sklasyfikowane są wg układów i narządów oraz częstości występowania.

<u>Częstość występowania podzielono według następujących kategorii</u>:
bardzo często (≥ 1/10)
często (≥ 1/100 do < 1/10)
niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100)
rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000)
bardzo rzadko (< 10000)
częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>
Rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

<u>Zaburzenia endokrynologiczne</u>
Niezbyt często: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego

<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>
Często: anoreksja
Rzadko: odwodnienie

<u>Zaburzenia psychiczne</u>
Często: różnorodne psychologiczne działania niepożądane włączając zmiany nastroju (np. lęk, depresja euforia), zmiany w aktywności (najczęściej stłumienie czasem powiązane z letargiem, rzadko ze zwiększeniem aktywności z pobudzeniem, nerwowością i bezsennością) oraz zaburzenia funkcji poznawczych (nieprawidłowe myślenie, splątanie, amnezja)

Niezbyt często: zmiany w percepcji jak depersonalizacja, halucynacje, zmiany smaku, zaburzenia widzenia, przeczulica słuchowa.
Bardzo rzadko: zaburzenia mowy

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo często: senność, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy
Często: astenia, parestezje
Niezbyt często: zarówno zwiększone jak i zmniejszone napięcie mięśniowe, drżenia, mimowolne skurcze mięśni, hipestezja, zaburzenia koordynacji, złe samopoczucie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Rzadko: drgawki, szczególnie u pacjentów z padaczką lub u pacjentów z tendencją do drgawek, skurcze mięśni

Zaburzenia oka
Niezbyt często: zaburzenia łzawienia, zwężenie źrenic

Zaburzenia serca
Często: obniżenie ciśnienia krwi, rzadko z towarzyszącymi drugorzędowymi objawami jak kołatanie serca, omdlenia, skurcz oskrzeli.
Niezbyt często: częstoskurcz nadkomorowy

Zaburzenia naczyniowe
Niezbyt często: rozszerzenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Często: zaburzenia oddychania
Niezbyt często: nasilony kaszel, zapalenie gardła, nieżyt nosa, zmiany głosu

Zaburzenia żołądka i jelit
Bardzo często: zaparcia, nudności wymioty
Często: suchość w jamie ustnej, rzadko z towarzyszącym pragnieniem i trudnościami w przełykaniu; zaburzenia żołądka i jelit takie jak ból brzucha, biegunka, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, niestrawność, utrata apetytu
Niezbyt często: kolka wątrobowa, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia
Rzadko: krwawienie z dziąseł, zwiększony apetyt, smoliste stolce, odbarwienia zębów i uszkodzenia zębów, niedrożność jelita cienkiego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo często: świąd
Częste: wysypka
Rzadko: suchość skóry, ujawnienie się opryszczki pospolitej, zwiększona wrażliwość na światło
Bardzo rzadko: pokrzywka, złuszczające zapalenie skóry

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Często: zaburzenia mikcji (zatrzymanie moczu ale również zwiększona chęć oddawania moczu)
Rzadko: krwiomocz

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Niezbyt często: zmniejszenie libido, impotencja
Rzadko: brak miesiączki

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: pocenie się, dreszcze
Niezbyt często: przypadkowe obrażenia, ból (np. ból w klatce piersiowej), obrzęk, migrena, uzależnienie fizyczne z objawami odstawiennymi, reakcje alergiczne
Rzadko: zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie), cellulitis
Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne; bardzo rzadko lecytyna sojowa może powodować reakcje alergiczne

Częstość nie znana: może rozwinąć się tolerancja i uzależnienie

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Zwężenie źrenic, zaburzenia oddychania, senność, zmniejszone napięcie mięśni szkieletowych i spadek ciśnienia krwi. W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, stupor (osłupienie), śpiączka, bradykardia i nie-kardiogeniczny obrzęk płuc. Przedawkowanie silnych opioidów jakim jest oksykodon może być śmiertelne.

Leczenie
Najpierw należy udrożnić drogi oddechowe oraz rozpocząć wspomaganą lub kontrolowaną wentylację.

Może być wskazane podanie dożylne antagonisty opiatów (np. 0,4 – 2 mg naloksonu podanego dożylnie). Podawanie pojedynczych dawek należy powtarzać w zależności od sytuacji klinicznej w odstępach 2 – 3 minut. Możliwe jest dożylne podanie 2 mg naloksonu w 500 ml izotonicznego roztworu soli lub 5% roztworze dekstrozy (co odpowiada 0,004 mg naloksonu/ml). Szybkość wlewu powinna być dostosowana do poprzedniej dawki bolusowej i reakcji pacjenta.

Należy rozważyć zastosowanie płukania żołądka. Można również brać pod uwagę podanie węgla aktywowanego (50 g dla dorosłych, 10-15 g dla dzieci) w ciągu 1 godziny od momentu przedawkowania produktu leczniczego.
Uzasadnione jest stwierdzenie, że późne podanie węgla aktywowanego może być skuteczne w przypadku tabletek o przedłużonym uwalnianiu, jednak nie ma dowodów potwierdzających to stwierdzenie.

W celu przyspieszenia pasażu można zastosować odpowiedni środek przeczyszczający (np. roztwór glikolu polietylenowego (PEG)).

Jeśli konieczne, należy podjąć działania podtrzymujące (sztuczne oddychanie, podawanie tlenu, podanie środków zwężających naczynia i leczenie dożylne) w leczeniu towarzyszącego szoku krążeniowego. W razie zatrzymania akcji serca lub arytmii serca, może być zalecany masaż serca lub defibrylacja. Jeśli konieczne, należy zastosować wentylację wspomaganą jak również utrzymanie równowagi wodnej i elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Naturalne alkaloidy opium
Kod ATC: N02AA05

Oksykodon wykazuje powinowactwo do receptorów opioidowych kappa, mi i delta w mózgu i rdzeniu kręgowym. Działa na te receptory jako agonista opioidu bez działania antagonistycznego. Działanie terapeutyczne polega głownie na znieczuleniu i uspokojeniu. W porównaniu z oksykodonem w formie o szybkim uwalnianiu, podawanym w monoterapii lub w połączeniu z innymi substancjami, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zapewniają usunięcie bólu na wyraźnie dłuższy okres bez zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Relatywna biodostępność produktu leczniczego Oxydolor, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest porównywalna do biodostępności oksykodonu w formie o szybkim uwalnianiu z maksymalnym stężeniem w osoczu osiąganym po około 3 godzinach dla tabletek o przedłużonym uwalnianiu i 1 do 1,5 godziny dla formy o szybkim uwalnianiu. Największe stężenie w osoczu i wahania w stężeniach oksykodonu z formy o

przedłużonym uwalnianiu i szybkim uwalnianiu są porównywalne, jeśli podawane są w takich samych dawkach dobowych w odstępach czasu odpowiednio co 12 i co 6 godzin.

Tabletki nie mogą być rozkruszane, dzielone ani rozgryzane ponieważ prowadzi to do szybkiego uwalniania oksykodonu oraz wchłonięcia potencjalnie szkodliwej dawki oksykodonu spowodowanego zniszczeniem właściwości przedłużonego uwalniania.

Dystrybucja
Całkowita biodostępność oksykodonu odpowiada w około dwóch trzecich pozajelitowemu podaniu. W stanie równowagi dynamicznej objętość dystrybucji oksykodonu wynosi 2,6 l/kg; wiązanie z białkami osocza wynosi 38-45%; okres półtrwania wynosi od 4 do 6 godzin, a klirens w osoczu wynosi 0,8 l/min. Okres półtrwania oksykodonu w formie o przedłużonym uwalnianiu wynosi 4-5 godzin ze stanem równowagi dynamicznej osiąganym po średnio 1 dobie.

Metabolizm
Oksykodon jest metabolizowany w jelitach i wątrobie poprzez cytochrom P450 do noroksykodonu i oksymorfonu oraz do kilku pochodnych glukuronidu. Badania in vitro sugerują, że terapeutyczne dawki cymetydyny być może nie mają wpływu na tworzenie noroksykodonu. U ludzi, chinidyna redukuje produkcję oksymorfonu, podczas gdy farmakodynamiczne właściwości oksykodonu pozostają w dużym stopniu niezmienione. Wpływ metabolitów na całość działań farmakodynamicznych pozostaje bez związku.

Wydalanie
Oksykodon i jego metabolity wydalane są z moczem i kałem. Oksykodon przekracza barierę łożyskową i przenika do mleka ludzkiego.

Liniowość/nieliniowość
Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg, 10 mg i 20 mg są wchłaniane proporcjonalnie do dawki substancji czynnej. Dotyczy to również wskaźnika wchłaniania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma wystarczających danych dotyczących właściwości toksycznych dla rozrodu jak również nie ma dostępnych danych na temat płodności i działań pourodzeniowych po stosowaniu oksykodonu w czasie ciąży. Oksykodon nie powodował wad rozwojowych u szczurów i królików w czasie dawkowania 1,5 do 2,5 razy większego niż dawka stosowana u ludzi, w wysokości 160 mg na dobę bazując na mg/kg.

Nie przeprowadzano długoterminowych badań dotyczących rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:
Kollidon SR (poliwinylowy octan (80% w./w.), powidon (19% w./w.), sodu laurylosiarczan(0,8% w./w.), krzemionka (0,2%w./w.))
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:
Alkohol poliwinylowy
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E 322)

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Indygokarmin (E 132), lak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 i 100 tabletek o przedłużonym działaniu.

Blistry z perforacją *(unit-dose)* PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 i 100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

G.L. Pharma GmbH
Schloβplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17815

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.02.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.08.2013