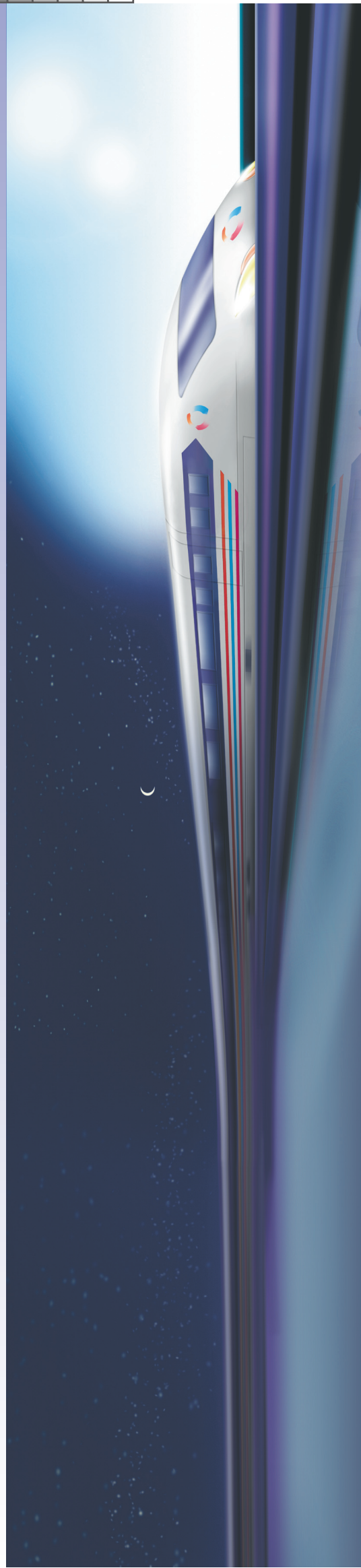


SZYBKI START NA DŁUGI DYSTANS



chlorowodorek oksykodonu
tabletki o przedłużonym uwalnianiu

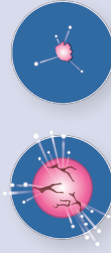


**I FAZA UWALNIANIA Z SYSTEMU ACROCONTIN:
SZYBKI PO CZĄTEK DZIAŁANIA¹**



efekt przeciwbólowy w ciągu 1 h

**II FAZA UWALNIANIA Z SYSTEMU ACROCONTIN:
PRZEDŁUŻONE UWALNIANIE¹**



stała kontrola bólu przez 12 h

Oksykodon – najczęściej wybierany przez lekarzy na świecie opioid² – wreszcie dostępny w Polsce!



OxyContin® (Oxycodoni hydrochloridum) tabletki o przedłużonym uwalnianiu: 5, 10, 20, 40, 80 mg chlorowodoru oksykodonu.

Wskazania: Ból o nasileniu od umiarkowanego do silnego. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta. Dawka początkowa 10 mg chlorowodoru oksykodonu co 12 godzin. U pacjentów leczonych opioidami dawkę początkową można zwiększyć w zależności od wcześniejszych reakcji pacjenta na opioidy. Po ustaleniu dawkowania – dwa razy na dobę, ustaloną dawkę, co 12 godzin. W niektórych przypadkach korzystniejsze może być zastosowanie dawki leku do zmian natężenia bólu w czasie (podawanie innej dawki rano i wieczorem). Konieczność: zmniejszenia dawki początkowej (do 5 mg u pacjentów z grup podwyższonego ryzyka (z niewydolnością nerek lub wątroby, niską masą ciała, wolno metabolizujących leki, którzy dołączają nie byli leczeni opioidami). Zasadniczo należy wybierać najmniejszą skuteczną dawkę przeciwbólową. Podanie doustne. Politykę w ciąży, podczas stosowania lub niezależnie od niej. Nie rozgrzać ani nie kruszyć tabletki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na chlorowodorek oksykodonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka depresja oddechowa z niedodoleniem i/lub hiperkapnią; ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, serce płucne, ciężka astma oskrzelowa lub niedrożność porażenna jęłt, cięga i laktacja. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Niezalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, z ciężkimi zaburzeniami czynności płuc, wątroby, nerek, obrzękami śluzowatymi, niedoczynnością tarczycy, chorobą Addisona (niewydolnością gruczołu krokowego, psychozą organiczną ostry z zatruciu (np. alkoholem), alkoholizmem, zmniejszeniem alkoholowym, stwierdzonym uzależnieniem od opioidów, nadużywających leki, z zapaleniem trzustki, kamcią żółciową, obturacyjnymi i zapalnymi chorobami jęłt, pacjentów z podwyższonym ciśnieniem, dojrzałym i starszymi pacjentami z chorobami serca i naczyniowymi. Ryzyko wystąpienia depresji ośrodka oddechowego, ciężkiego niedociśnienia tętniczego. Nie stosować przed operacją lub w ciągu 12 do 24 godzin po operacji. W przypadku długotrwałego stosowania może się rozwinąć tolerancja na lek i będzie wymagane stopniowe zwiększenie dawki dla utrzymania stałej kontroli bólu. Po podjęciu decyzji o zaprzestaniu leczenia zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia. Bystro uzależnienia fizycznego i psychicznego jest wyrażnie niższe, jeśli lek stosowany jest zgodnie ze wskazaniami. Tabletki 80 mg nie są zalecane do stosowania u pacjentów, którzy dołączają nie przyjmowali opioidów, inne leki o działaniu ośrodkowym, cholinolitycznym oraz alkohol, mogą nasilić, działanie niepożądane leku. Klinicznie istotne zmiany wartości INR w trakcie równoczesnego stosowania leków przeciwcukrzycowych, pochodnych kumaaryny. Cymetydyna może hamować metabolizm oksykodonu. Lek zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem lakazy typu Lapp oraz zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Bardzo często: uspokojenie polekowe (senność: aż do zaburzeń świadomości), zawroty głowy, ból głowy, zaparcia, nudności, wymioty, świąd. Często: zmniejszenie apetytu do utraty wagi, zmiana nastroju i osobowości (np. lęk, depresja, euforia), zmniejszona aktywność, niepokój, nadmierne aktywność: psychotyczna, pobudzenie, bezsenność, niemożność myślenia, spłata, niemożność koncentracji, migrena, zaburzenia snu, zwiększone napięcie mięśniowe, ogólny zmęczenie, zwiększenie napięcia mięśniowego, ból (np. ból w klatce piersiowej), Zie samopoczucie, obrzęk, przypadkowe urazy, Rzadko: opryszczka, odwodnienie, zwiększenie apetytu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, zmiany głosu, kaszel, otwarczenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wzęglia z oddawaniem wirarów, koka zółciowa, impotencja, uzależnienie fizyczne obejmujące objawy odstawienia, ból (np. ból w klatce piersiowej), Zie samopoczucie, obrzęk, przypadkowe urazy, Rzadko: opryszczka, odwodnienie, zwiększenie apetytu, napady drgawkowe (zwłaszcza u osób z padaczką lub ze skłonnością do drgawek), niegapienie, kolanie serca, smółste stolce, choroby zębów, krwawienia z drągeli, dystyfia, suchość, zmniejszenie masy ciała, pragnienie. Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne, zaburzenia mowy, niedrożność jęłt, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pokrzywka. Ze względu na właściwości farmakologiczne oksykodonu może powodować depresję oddechową, zwężenie zrenic, skurcz mięśni gładkich oraz może znieść tolerancję na lek. Bystro uzależnienia psychicznego jest wyrażnie niższe, jeśli lek stosowany jest zgodnie ze wskazaniami. **Pozwolenie MZ:** OxyContin® 5 mg; 10 mg; 14525; OxyContin® 20 mg; 14526; OxyContin® 40 mg; 14527; OxyContin® 80 mg; 14528. **Podmiot odpowiedzialny:** Mundipharma AS, Solusmarken 15, DK-2970 Hørsholm, Dania. Produkt leczniczy wydawany z przepisami lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Row. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. **Informacji udziela:** Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 49a, 01-864 Warszawa, tel.: +48 (22) 866 87 12, fax: +48 (22) 866 87 13.

Referencje: 1. Riley J. et al.: Oxycodone: a review of its use in the management of pain. Current Medical Research and Opinion, vol. 24, no 1, 2008, 175-192. 2. http://www.incb.org/pdf/technical-reports/marcoltic-drugs2009/tabex_of_reported_statistics.pdf

OxyContin® – analgetyk opioidowy.
OXY/04/2010/056



Mundipharma Polska Sp. z o.o.
ul. J. Kochanowskiego 49a, 01-864 Warszawa
tel.: +48 (22) 866 87 12; fax: +48 (22) 866 87 13