

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Viloxidon 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα Viloxidon 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα υδροχλωρική οξυκωδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως σας χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Viloxidon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viloxidon
3. Πώς να πάρετε το Viloxidon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Viloxidon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Viloxidon και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας προκειμένου να σας ανακουφίσει από τον μέτριο ως έντονο πόνο. Περιέχει το δραστικό συστατικό οξυκωδόνη, που ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται οπιοειδή και είναι ισχυρά αναλγητικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viloxidon πόσιμο διάλυμα

Μην χρησιμοποιήσετε το Viloxidon :

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξυκωδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα όπως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, σοβαρό βρογχικό άσθμα ή σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει αν πάσχετε από κάτι τέτοιο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, βήχα ή αναπνοή πιο αργή και αδύναμη από το αναμενόμενο.
- εάν έχετε ένα είδος απόφραξης του εντέρου που ονομάζεται παραλυτικός ειλεός, το στομάχι σας αδειάζει πιο αργά απ' ό,τι θα έπρεπε (καθυστερημένη γαστρική εκκένωση) ή έχετε σοβαρό κοιλιακό άλγος
- εάν έχετε καρδιακό πρόβλημα ύστερα από μακροχρόνια ασθένεια των πνευμόνων (πνευμονική καρδιά)
- εάν έχετε μέτρια προς σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Εάν έχετε άλλα μακροχρόνια ηπατικά προβλήματα, θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας
- εάν έχετε συνεχιζόμενο πρόβλημα δυσκοιλιότητας
- εάν έχετε υπερκαπνία
- εάν είστε κάτω από 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Viloxidon:

- εάν είστε ηλικιωμένος ή εξασθενημένος

- εάν έχετε διαταραχή της λειτουργίας του θυροειδούς (υποθυρεοειδισμό), καθώς είναι πιθανόν να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση
- εάν έχετε μυξοίδημα (διαταραχή του θυροειδούς αδένα με συμπτώματα όπως ξηρότητα, ψυχρότητα και πρήξιμο του δέρματος που επηρεάζουν το πρόσωπο και τα άκρα)
- εάν έχετε τραύμα στο κεφάλι, έντονη κεφαλαλγία ή αισθάνεστε ναυτία, καθώς αυτό μπορεί να σημαίνει πως η πίεση στο κρανίο σας είναι αυξημένη
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- εάν έχετε μειωμένο όγκο αίματος (υποογκαιμία). Αυτό μπορεί να προκληθεί από σοβαρή εξωτερική ή εσωτερική αιμορραγία, βαριά εγκαύματα, υπερβολική εφίδρωση, έντονη διάρροια ή έμετο.
- εάν έχετε ψύχωση προκαλούμενη από τοξικές ουσίες (τοξική ψύχωση)
- εάν έχετε φλεγμονή στο πάγκρεας (που προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και στην πλάτη)
- εάν έχετε προβλήματα με τη χοληδόχο κύστη ή τον χοληδόχο πόρο
- εάν έχετε φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου
- εάν έχετε διόγκωση του προστάτη η οποία προκαλεί δυσκολία κατά την ούρηση (στους άντρες)
- εάν έχετε επινεφριδιακή ανεπάρκεια (τα επινεφρίδιά σας δεν δουλεύουν κατάλληλα, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως αδυναμία, απώλεια βάρους, ζάλη, ναυτία) π.χ. νόσο του Addison
- εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα όπως σοβαρή πνευμονική νόσο. Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει γι' αυτή την κατάσταση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια και βήχα.
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ
- εάν στο παρελθόν είχατε συμπτώματα στέρησης όπως διέγερση, άγχος, τρέμουλο, εφίδρωση, όταν σταματήσατε τη λήψη οιοπνεύματος ή ναρκωτικών ουσιών
- εάν είστε ή έχετε υπάρξει εξαρτημένος από τα οπιοειδή, το οινόπνευμα, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή ναρκωτικές ουσίες
- εάν χρειάζεται να αυξάνετε συνεχώς τη δόση του Viloxidon για να επιτύχετε το ίδιο επίπεδο αναλγησίας. Αυτό σημαίνει ότι έχετε αναπτύξει ανοχή στις επιδράσεις του φαρμάκου ή εθίξετε σε αυτό. Συζητήστε με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να σας αλλάξει τη δόσολογία ή να σας συνταγογραφήσει εναλλακτικό αναλγητικό.
- εάν έχετε υπνική άπνοια
- εάν λαμβάνετε βενζοδιαζεπίνες, άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ) ή αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης.
- εάν εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας κάνατε ποτέ κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα ναρκωτικά («εθισμό»).
- εάν καπνίζετε.
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα διάθεσης (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει ποτέ θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Viloxidon ενδέχεται να οδηγήσει σε εξάρτηση και κατάχρηση, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να εμφανίσετε εξάρτηση από το Viloxidon, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Η τακτική λήψη αυτού του φαρμάκου, ιδιαίτερα για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να οδηγήσει σε εθισμό. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει εξηγήσει για πόσο καιρό θα το χρησιμοποιήσετε, τότε είναι σκόπιμο να σταματήσετε και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

Σπάνια, η αύξηση της δόσης αυτού του φαρμάκου μπορεί να σας κάνει πιο ευαίσθητους στον πόνο. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας.

Ο εθισμός μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης όταν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Τα συμπτώματα στέρησης μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, δυσκολία στον ύπνο, ευερεθιστότητα, διέγερση, άγχος, αίσθημα παλμών, αύξηση της αρτηριακής πίεσης, έμετο ή τάση για έμετο, διάρροια, απώλεια όρεξης, τρέμουλο, ρίγος ή εφίδρωση. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας

πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας πριν σταματήσετε το φάρμακο. Είναι σημαντικό να μην διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου ξαφνικά, καθώς θα έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης.

Τα οπιοειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκείνον για τον οποίο έχουν συνταγογραφηθεί. Μην δίνετε το φάρμακό σας σε κανέναν άλλο. Η λήψη υψηλότερων δόσεων ή συχνότερων δόσεων οπιοειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εθισμού.

Η υπερβολική χρήση και η κακή χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική δόση ή/και θάνατο.

Εάν έχετε προγραμματισμένη κάποια εγχείρηση, ενημερώστε τον γιατρό στο νοσοκομείο πως παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Μπορεί να υποστείτε ορμονικές διαταραχές κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να παρακολουθήσει αυτές τις μεταβολές.

Σχετιζόμενες με τον ύπνο αναπνευστικές διαταραχές

Το Viloxidon μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον ύπνο αναπνευστικές διαταραχές, όπως υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολία διατήρησης του ύπνου ή υπερβολική νωθρότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Άλλα φάρμακα και Viloxidon

Ταυτόχρονη λήψη οπιοειδών και βενζοδιαζεπινών ενισχύει τον κίνδυνο ζάλης, δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή) και κώματος, ενώ μπορεί να βάλει σε κίνδυνο τη ζωή σας. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη λήψη αυτών θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν υπάρχει άλλη θεραπευτική αγωγή. Ωστόσο αν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει βενζοδιαζεπίνες ή συναφή φάρμακα μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπευτικής αγωγής θα πρέπει να περιοριστεί από τον γιατρό σας.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται, εάν χρησιμοποιείτε αντικαταθλιπτικά (όπως σιταλοπράμη, δουλοξετίνη, εσκιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, βενλαφαξίνη). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την οξυκωδόνη και μπορεί να αντιμετωπίσετε συμπτώματα όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού, διέγερση, υπερβολική εφίδρωση, τρέμουλο, υπερβολικά αντανάκλαστικά, αυξημένη μυϊκή τάση, θερμοκρασία σώματος πάνω από 38°C. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν αντιμετωπίσετε τέτοια συμπτώματα.

Παρακαλούμε να ακολουθήσετε ακριβώς τη δοσολογία που θα προτείνει ο γιατρός σας. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς σας σχετικά με τα σημάδια και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς να απαιτείται συνταγή γιατρού. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα, η επίδραση του φαρμάκου αυτού ή του άλλου μπορεί να αλλάξει.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης εάν τα έχετε πάρει κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων
- φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε ή θεραπεύουν το άγχος (υπνωτικά ή ηρεμιστικά, συμπεριλαμβανομένων των βενζοδιαζεπινών)

- φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως παροξετίνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχιατρικών ή νοητικών διαταραχών (όπως φαινοθειαζίνες, αντικαταθλιπτικά ή νευροληπτικά)
- άλλα ισχυρά αναλγητικά
- αναισθητικά
- φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος
- μυοχαλαρωτικά
- σιμετιδίνη (για στομαχικά έλκη, δυσπεψία ή καούρα)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη, βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποζακοναζόλη)
- κινιδίνη (για την ταχυκαρδία)
- αντιβιοτικά (όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV (αναστολείς πρωτεάσης) (όπως βοσεπρεβίρη, ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, σακιναβίρη)
- ριφαμπικίνη (για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον
- αντισταμινικά
- καρβαμαζεπίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας που χορηγείται και για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων καταστάσεων πόνου)
- φαινυτοΐνη
- βαλσαμόχορτο (St. John's Wort, επίσης γνωστό ως σπαθόχορτο και *Hypericum perforatum*)

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε αναισθησία.

Το Viloxidon με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση οινοπνεύματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή να αυξήσει τον κίνδυνο για επικίνδυνες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ρηχή αναπνοή με κίνδυνο διακοπής της και απώλεια συνείδησης. Μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Viloxidon. Αποφύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο αυτό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μην πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, εκτός εάν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας και τα οφέλη της θεραπείας θεωρείται ότι υπερτερούν της πιθανής βλάβης του μωρού. Εάν πάρετε το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει εξάρτηση και συμπτώματα στέρησης μετά τη γέννηση τα οποία μπορεί να χρειαστούν θεραπεία.

Θηλασμός

Μην παίρνετε το φάρμακο αυτό ενώ θηλάζετε, καθώς η οξυκωδόνη περνά στο μητρικό γάλα και θα επηρεάσει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4 για την πλήρη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών). Αυτές είναι συνήθως πιο έντονες όταν ξεκινάτε τη θεραπεία ή όταν αυξάνετε τη δόση. Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν επηρεαστείτε.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος ότι είναι ασφαλές να οδηγείτε όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το Viloxidon 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα περιέχει βενζοϊκό νάτριο και νάτριο

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg βενζοϊκού νατρίου.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Viloxidon 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα περιέχει αζώχρωμα Sunset Yellow (E110), βενζοϊκό νάτριο και νάτριο

Το Sunset Yellow (E110) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg βενζοϊκού νατρίου.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Viloxidon

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να έχει συζητήσει μαζί σας για πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία με το φάρμακο. Θα κανονίσει ένα σχέδιο για τη διακοπή της θεραπείας. Αυτό θα περιγράψει πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση και να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Ενήλικοι (18 χρονών και άνω)

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 5 mg (5 ml για το Viloxidon 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα και 0,5 ml για το Viloxidon 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα) κάθε 4 με 6 ώρες. Ωστόσο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη δόση που απαιτείται για να θεραπεύσει τον πόνο σας. Εάν συνεχίζετε να πονάτε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά και εφήβοι κάτω από 18 ετών δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Ασθενείς με νεφρολογικά ή ηπατικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρολογικά ή ηπατικά προβλήματα, καθώς μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση ανάλογα με την κατάστασή σας.

Μην ξεπερνάτε τη δόση που σας πρότεινε ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιος.

Λαμβάνετε το φάρμακο μονάχα από το στόμα. Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενέσιμα, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν τον θάνατο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Viloxidon από την κανονική ή εάν κάποιος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας

Καλέστε τον γιατρό ή το νοσοκομείο αμέσως. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι υπνηλία, ναυτία ή ζάλη. Μπορεί ακόμη να παρουσιάσετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν αναισθησία ή ακόμα και θάνατο και μπορεί να χρειαστεί επείγουσα διακομιδή στο νοσοκομείο. Όταν ζητήσετε ιατρική βοήθεια σιγουρευτείτε ότι έχετε μαζί σας το παρόν φυλλάδιο και όποια ποσότητα φαρμάκου έχει απομείνει στη φιάλη για να τα δείξετε στον γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Viloxidon

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του φαρμάκου, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και ύστερα να συνεχίσετε όπως πριν. Μην λάβετε δύο δόσεις μέσα σε 4 ώρες. Μην λάβετε

διπλή δόση για να αντισταθμίσετε την προηγούμενη που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Viloxidon

Δεν πρέπει να σταματήσετε ξαφνικά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Εάν θέλετε να σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας ενημερώσει πώς μπορείτε να σταματήσετε τη θεραπεία. Η δόση συνήθως μειώνεται σταδιακά, έτσι ώστε να εμφανίσετε όσο το δυνατόν λιγότερες δυσάρεστες παρενέργειες.

Απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης όπως ανησυχία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, διέγερση, ταχυκαρδία, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, διάρροια, εφίδρωση, ρίγη ή τρέμουλο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες.

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ξαφνική ζάλη, δυσκολίες στην αναπνοή, πρήξιμο στα βλέφαρα, το πρόσωπο ή τα χείλη, φαγούρα ή εξανθήματα, ιδιαίτερα αν καλύπτουν όλο το σώμα σας.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μια κατάσταση κατά την οποία η αναπνοή είναι πιο αδύναμη και αργή από το αναμενόμενο (αναπνευστική καταστολή). **Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας** αν σας συμβεί κάτι τέτοιο.

Συμπτώματα στέρησης

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό, ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, όπως ανησυχία, δυσκολία στον ύπνο, ευερεθιστότητα, διέγερση, άγχος, αίσθημα παλμών, αυξημένη αρτηριακή πίεση, εμετό ή τάση για εμετό, διάρροια, τρέμουλο, ρίγος ή εφίδρωση.

Πώς καταλαβαίνω ότι είμαι εθισμένος;

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ενώ λαμβάνετε το φάρμακο, θα μπορούσε να είναι ένδειξη ότι έχετε εθιστεί.

- Πρέπει να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας συνέστησε ο γιατρός σας.
- Πιστεύετε ότι πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για λόγους διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους σας συνταγογραφήθηκε.
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν αισθάνεστε καλά και νιώθετε καλύτερα όταν πάρετε ξανά το φάρμακο.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα σημεία αυτά, είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Δυσκοιλιότητα (ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει τα κατάλληλα φάρμακα για να ξεπεράσετε το πρόβλημα)
- Ναυτία ή εμετός (κανονικά υποχωρούν ύστερα από λίγες ημέρες, ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει φάρμακα εάν οι παρενέργειες επιμένουν)
- Υπνηλία (συνήθως γίνεται αισθητή όταν ξεκινάτε τη λήψη του φαρμάκου ή όταν αυξάνεται η δόση,

όμως υποχωρεί ύστερα από λίγες ημέρες)

- Ζάλη
- Κεφαλαλγία
- Φαγούρα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ξηροστομία, απώλεια όρεξης, προβλήματα στην πέψη, κοιλιακό άλγος ή δυσφορία, διάρροια.
- Σύγχυση, κατάθλιψη, αδυναμία, τρέμουλο, έλλειψη ενέργειας, κούραση, άγχος, νευρική κατάσταση, αϋπνία, μη φυσιολογικές σκέψεις ή όνειρα
- Δυσκολίες στην αναπνοή, συριγμό και καταστολή του αντανακλαστικού του βήχα
- Εξάνθημα
- Υπερβολική εφίδρωση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Συμπτώματα στέρησης (βλέπε παραπάνω)
 - Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης, γαστρεντερικές διαταραχές, δυσκολία στην κατάποση, εντερική απόφραξη, ερυγί, λόξυγγας, φλεγμονή του στομάχου
- Αίσθηση ιλίγγου, παραισθήσεις, αλλαγές στη διάθεση, συναισθηματική αστάθεια, ανησυχία, διέγερση, ευφορία, δυσφορία, έλλειψη προσανατολισμού, αμνησία, διαταραχή του λόγου, μειωμένη αίσθηση αφής ή πόνου, μούδιασμα του δέρματος ή αίσθημα αιμοδιάς, θολή όραση, τάση για λιποθυμία, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, υπερβολική τάση ή χαλάρωση μυών, μυρμηγκιασμα
- Δυσκολία κατά την ούρηση, στυτική δυσλειτουργία, μειωμένη γενετήσια ορμή, χαμηλά επίπεδα ορμονών του φύλου στο αίμα (υπογοναδισμός φαίνεται στις εξετάσεις αίματος)
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός,
 - Αφυδάτωση, δίψα, ρίγη, αίσθημα κακουχίας, οίδημα των άκρων
 - Ξηροδερμία, ξεφλούδισμα του δέρματος
 - Μυϊκοί σπασμοί, ερυθρότητα του προσώπου, συστολή της κόρης των ματιών, υψηλή θερμοκρασία.
 - Ανάγκη για όλο και μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου για να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο αναλγησίας (ανοχή)
 - Κολικοειδές κοιλιακό άλγος ή δυσφορία
 - Επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (φαίνεται στις εξετάσεις αίματος)
 - Υπερευαισθησία
 - Αναπνευστική καταστολή

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1,000 άτομα):

- Χαμηλή πίεση του αίματος
- Αίσθημα λιποθυμίας ειδικά όταν σηκώνεστε
- Κνίδωση

Ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- εξάρτηση και εθισμός (βλέπε παραπάνω «Πώς καταλαβαίνω ότι είμαι εθισμένος;»)
- Αυξημένη ευαισθησία στον πόνο
- Επιθετικότητα
- Τερηδόνα
- Απουσία έμμηνου ρύσης
- Διακοπή της ροής της χολής (χολόσταση), που μπορεί να προκαλέσει φαγούρα, κνιδίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και πολύ ανοιχτόχρωμα κόπρανα
- Μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου αυτού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογνό, απειλητικά για τη ζωή του. Συνήθη συμπτώματα περιλαμβάνουν ευερεθιστότητα, υπερκινητικότητα και διαταραχή του ύπνου, υψίσυχο κλάμα, τρέμουλο, έμετο, διάρροια και αδυναμία αύξησης βάρους

- Αναφυλακτοειδής αντίδραση, αναφυλακτική αντίδραση
- Υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Viloxidon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Κατά λάθος λήψη υπερβολικής δόσης από ένα παιδί, είναι επικίνδυνη και μπορεί να προκαλέσει το θάνατο.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Viloxidon

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική οξυκωδόνη.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος Viloxidon 1 mg/ml περιέχει 1 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης, που αντιστοιχεί σε 0,896 mg οξυκωδόνης.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος Viloxidon 10 mg/ml περιέχει 10 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης, που αντιστοιχούν σε 8,962 mg οξυκωδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Viloxidon 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα: βενζοϊκό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, υπρομελλόζη, συμπτυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Viloxidon 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα: βενζοϊκό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, Sunset Yellow E110, συμπτυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Viloxidon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Viloxidon 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Κάθε φιάλη περιέχει 250 ml πόσιμου διαλύματος και έναν διαβαθμισμένο δοσομετρητή των 5 ml.

Viloxidon 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές, πορτοκαλί διάλυμα.

Κάθε φιάλη περιέχει 120 ml πόσιμου διαλύματος και μια διαβαθμισμένη σύριγγα των 2 ml για από του

στόματος χορήγηση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VITA LONGA IKE

Ευριπίδου 18, 105 59 Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

LABOMED ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.Ι. Μεταξά 84, 194 00 Κορωπί, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά