

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 406
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15102/01/01
UA/15102/01/02
UA/15102/01/03
UA/15102/01/04

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2017 № 1470

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Долоніка 10 мг
Долоніка 20 мг
Долоніка 40 мг
Долоніка 80 мг

(Dolonica 10 mg)
(Dolonica 20 mg)
(Dolonica 40 mg)
(Dolonica 80 mg)

Склад:

діюча речовина: oxycodone hydrochloride;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить 10 мг оксикодону гідрохлориду (що еквівалентно 9,0 мг оксикодону) або 20 мг оксикодону гідрохлориду (що еквівалентно 17,9 мг оксикодону), або 40 мг оксикодону гідрохлориду (що еквівалентно 35,9 мг оксикодону), або 80 мг оксикодону гідрохлориду (що еквівалентно 71,7 мг оксикодону);

допоміжні речовини: ядро таблетки – цукор сферичний, гіпромелоза, макрогол 6000, тальк, етилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, пропіленгліколь, целюлоза мікрокристалічна, целюлоза порошкоподібна (тільки для таблеток по 10 мг), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

плівкова оболонка – гіпромелоза, тальк, макрогол 6000, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172) (тільки для таблеток 10 мг, 20 мг та 40 мг), заліза оксид коричневий (E 172) (тільки для таблеток 10 мг), заліза оксид жовтий (E 172) (тільки для таблеток 40 мг та 80 мг).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг: довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору з лініями розлому з обох боків;

таблетки по 20 мг: довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору з лініями розлому з обох боків;

таблетки по 40 мг: довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору з лініями розлому з обох боків;

таблетки по 80 мг: довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з лініями розлому з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Опіюїди. Природні алкалоїди опію. Код АТХ N02A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Оксикодон проявляє афінність до каппа-, мю- та дельта-рецепторів опіоїдів у головному та спинному мозку. Він діє на ці рецептори як агоніст опіоїдів без антагоністичного ефекту. Терапевтичний ефект є переважно знеболювальним та седативним. Порівняно з лікарськими формами оксикодону з негайним вивільненням, які застосовують у вигляді монотерапії або в комбінації з іншими речовинами, таблетки пролонгованої дії забезпечують полегшення болю протягом значно довшого періоду без зростання частоти небажаних ефектів.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Відносна біодоступність препарату Долоніка порівнянна з біодоступністю оксикодону негайного вивільнення; максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 3-4,5 години після прийому таблеток пролонгованої дії порівняно із 1-1,5 години після прийому таблеток з негайним вивільненням. Максимальні концентрації у плазмі крові та коливання концентрації оксикодону при застосуванні лікарських форм з пролонгованим та негайним вивільненням діючої речовини є порівнянними після прийому однакових доз з інтервалами 12 та 6 годин відповідно.

Вживання багатої на жири їжі перед прийомом таблеток не впливає на максимальну концентрацію або об'єм всмоктування оксикодону.

Таблетки не можна роздрібнювати або жувати, оскільки це призводить до швидкого вивільнення оксикодону гідрохлориду внаслідок порушення властивостей пролонгованого вивільнення.

Розподіл

Абсолютна біодоступність оксикодону становить 60-87 %. У рівноважному стані об'єм розподілу оксикодону становить 2,6 л/кг, а зв'язування з білками плазми – 38-45 %; період напіввиведення дорівнює 4-6 годинам, а плазмовий кліренс – 0,8 л/хв.

Біотрансформація

Оксикодон метаболізується у кишечнику та печінці за участю системи цитохрому P450 з утворенням нороксикодону (під впливом CYP3A4) та оксиморфону (під впливом CYP2D6), а також декількох глюкуронідних кон'югатів. Роль метаболітів у загальному фармакодинамічному ефекті незначна.

Виведення

Оксикодон та його метаболіти виводяться з сечею та калом. Оксикодон проходить через плацентарний бар'єр та виявляється у грудному молоці.

Період напіввиведення оксикодону при застосуванні таблеток пролонгованої дії становить 4-5 годин, при цьому рівноважні значення досягаються в середньому після 1 дня лікування.

Лінійність/нелінійність

У межах діапазону доз 10-80 мг оксикодону в таблетках пролонгованої дії була доведена лінійність концентрації у плазмі крові стосовно швидкості та об'єму всмоктування.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Попередні дані, отримані в ході дослідження за участю пацієнтів з легкою або помірною дисфункцією нирок показують, що максимальні концентрації у плазмі крові оксикодону та нороксикодону були відповідно приблизно на 50 % та 20 % вищими, а значення AUC для оксикодону, нороксикодону та оксиморфону – приблизно на 60 %, 60 % та 40 % вищими, ніж у здорових людей, відповідно. Збільшення періоду напіввиведення ($t_{1/2}$) оксикодону становило тільки 1 годину.

Пацієнти з порушенням функції печінки

У пацієнтів з легкою або помірною дисфункцією печінки максимальні плазмові концентрації оксикодону та нороксикодону були відповідно приблизно на 50 % та 20 % вищими, ніж у здорових добровольців. Значення AUC були відповідно приблизно на 95 % та 75 % вищими. Максимальні плазмові концентрації та значення AUC для оксиморфону були нижчими на 15-50 %.

Період напіввиведення ($t_{1/2}$) оксикодону був довшим на 2,3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виражений больовий синдром, що може адекватно контролюватися тільки за допомогою опіоїдних аналгетиків.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Виражене пригнічення функції дихання з гіпоксією та/або гіперкапнією.

Тяжке хронічне обструктивне захворювання легень.

Легеневе серце.

Тяжка бронхіальна астма.

Паралітична кишкова непрохідність.

Гострий живіт, затримка спорожнення шлунка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що пригнічують центральну нервову систему (наприклад седативні засоби, снодійні, фенотіазини, нейролептики, анестетики, антидепресанти, м'язові релаксанти, антигістамінні, протиблювотні засоби) та інші опіоїди чи алкоголь можуть посилювати небажані реакції оксикодону гідрохлориду, зокрема пригнічення функції дихання.

Антихолінергічні засоби (наприклад нейролептики, антигістамінні, протиблювотні засоби, препарати для лікування хвороби Паркінсона) можуть посилювати антихолінергічні небажані ефекти оксикодону гідрохлориду (такі як запор, сухість у роті або розлади сечовипускання).

Циметидин та інгібітори цитохрому P450-3A, такі як кетоконазол, вориконазол та еритроміцин, можуть інгібувати метаболізм оксикодону.

Відомо, що *інгібітори MAO* взаємодіють з наркотичними аналгетиками, спричиняючи збудження або пригнічення ЦНС з гіпер- або гіпотензивними кризами.

Інгібування цитохрому P450 2D6 не має клінічного значення, однак потужні інгібітори CYP2D6 (наприклад хінідин) можуть впливати на елімінацію оксикодону. Вплив інших значущих інгібіторів ізоферментів на метаболізм оксикодону невідомий. Слід враховувати потенційні взаємодії.

Клінічно значущі зміни міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) в обох напрямках спостерігались у пацієнтів, які приймали *антикоагулянти групи кумарину* одночасно з препаратом Долоніка.

Дослідження з вивчення впливу оксикодону на метаболізм інших лікарських засобів, що каталізуються CYP, не проводились.

Алкоголь може посилювати фармакодинамічні ефекти препарату Долоніка; їх одночасного застосування слід уникати.

Особливості застосування.

Пригнічення дихальної та серцевої функції

Пригнічення дихальної функції є найбільш значущим ризиком, спричиненим опіоїдами, що з найбільшою ймовірністю спостерігається у літніх та ослаблених пацієнтів. Пригнічуюча дія оксикодону гідрохлориду щодо функції дихання може призвести до підвищення концентрації діоксиду вуглецю в крові, а отже, у спинномозковій рідині. У чутливих пацієнтів опіоїди можуть спричинити виражене зниження артеріального тиску.

Звикання та залежність

При тривалому застосуванні препарату Долоніка може розвинути звикання до препарату, що призводить до використання вищих доз для досягнення бажаного знеболювального ефекту. Існує перехресна стійкість до дії інших опіоїдів. Тривале застосування препарату Долоніка може призвести до розвитку фізичної залежності. Після раптового припинення прийому препарату можлива поява симптомів відміни. Якщо потреби в опіоїдній терапії

більше немає, рекомендується поступово зменшувати добову дозу, щоб запобігти розвитку синдрому відміни.

Долоніка має потенціал первинної залежності. Однак при застосуванні згідно з інструкцією у пацієнтів з хронічним больовим синдромом ризик розвитку фізичної або психологічної залежності є значно нижчим або потребує диференційованої оцінки. Дані щодо фактичної частоти психологічної залежності у пацієнтів з хронічним больовим синдромом відсутні. Призначення лікарського засобу пацієнтам з алкогольною або наркотичною залежністю в анамнезі вимагає особливої обережності.

Зловживання

При зловживанні у разі парентерального введення препарату шляхом внутрішньовенної ін'єкції допоміжні речовини (особливо тальк) можуть спричинити некроз місцевих тканин, утворення гранулом легень або інші серйозні, потенційно летальні явища. Для збереження властивостей таблеток контролювано вивільняти діючу речовину таблетки пролонгованої дії не слід жувати або роздрібнювати. Після прийому розжованих або роздрібнених таблеток відбувається швидке вивільнення та всмоктування оксикодону гідрохлориду у потенційно смертельних дозах.

Алкоголь

При одночасному вживанні алкоголю та застосуванні препарату Долоніка можливе посилення небажаних ефектів препарату; одночасного застосування слід уникати.

Особливі групи пацієнтів

Необхідна обережність при лікуванні літніх або ослаблених пацієнтів, пацієнтів з травмами голови, вираженим порушенням функції легень, печінки або нирок, мікседемою, гіпотиреозом, хворобою Аддісона (недостатністю кори надниркових залоз), інтоксикаційним психозом (наприклад алкогольним), гіпертрофією передміхурової залози, алкоголізмом, відомою опіоїдною залежністю, алкогольним делірієм, панкреатитом, захворюваннями жовчовивідних шляхів, жовчними або нирковими коліками, запальними захворюваннями кишечника, станами, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску, порушенням регуляції кровообігу, епілепсією або схильністю до судом, а також пацієнтів, які приймають інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів. Пацієнти з тяжким порушенням функції печінки потребують ретельного моніторингу.

Хірургічні процедури

Особлива обережність необхідна при застосуванні оксикодону гідрохлориду пацієнтам, які підлягають операції на кишечнику. Опіоїди слід призначати тільки у післяопераційному періоді після відновлення функції кишечника.

Безпека застосування препарату Долоніка у передопераційному періоді не встановлена, і тому таке застосування не рекомендується.

Антидопінгове застереження

Спортсмени повинні знати, що цей лікарський засіб може бути причиною позитивного результату аналізу на допінг.

Застосування препарату Долоніка як допінгового засобу може бути небезпечним для здоров'я.

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить цукрозу. Пацієнти, що страждають на такі рідкісні спадкові проблеми, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність цукрази-ізомальтази, не повинні приймати цей лікарський засіб.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Оксикодон екскретується у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На початку терапії та після корекції дозування оксикодону гідрохлорид може виявляти значний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими

механізмами. Уважність та швидкість реакції можуть погіршуватися такою мірою, що здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами погіршується або повністю зникає.

На фоні стабільної терапії абсолютна заборона керування транспортними засобами не потрібна.

За цих обставин оксикодону гідрохлорид виявляє мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Лікар повинен оцінити стан пацієнта в кожній окремій ситуації.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дозування залежить від інтенсивності больового синдрому та індивідуальної чутливості пацієнта до лікування. Дотримуються нижчезазначених загальних рекомендацій з дозування.

Дорослі (віком від 18 років).

Титування та корекція дози

У більшості випадків початкова доза для пацієнтів, які ніколи не приймали опіоїди, становить 10 мг оксикодону гідрохлориду з інтервалами прийому 12 годин. Щоб звести до мінімуму ймовірність небажаних реакцій, лікування деяких пацієнтів краще починати з дози 5 мг.

Пацієнти, які вже приймали опіоїди, можуть починати лікування з вищих доз з урахуванням їх попереднього досвіду прийому опіоїдних препаратів.

Для прийому препарату у дозах, які неможливо/незручно забезпечувати, застосовуючи цей лікарський засіб із такою силою дії, наявні лікарські засоби з іншою силою дії.

Згідно із даними добре контрольованих клінічних досліджень 10-13 мг оксикодону гідрохлориду відповідають приблизно 20 мг морфіну сульфату при застосуванні обох препаратів у лікарських формах пролонгованої дії.

З огляду на індивідуальні відмінності у чутливості до різних опіоїдів рекомендується, щоб пацієнти починали прийом препарату Долоніка після переходу з прийому інших опіоїдів із 50-75 % розрахованої дози оксикодону гідрохлориду.

Деякі пацієнти, які приймають препарат Долоніка згідно з фіксованою схемою, потребують анагетиків з негайним вивільненням діючої речовини як препаратів невідкладної допомоги для контролю різкого болю. Препарат Долоніка не показаний для лікування гострого болю та/або різкого болю. Препарат невідкладної терапії слід приймати одноразово у дозі, що становить 1/6 еквіаналгетичної добової дози препарату Долоніка. Застосування препарату невідкладної терапії частіше ніж двічі на добу вказує на необхідність збільшення дози препарату Долоніка. Дозу не слід коригувати частіше ніж кожні 1-2 дні, доки не буде досягнуто стабільного прийому двічі на добу.

Після збільшення дози із 10 мг до 20 мг з прийомом кожні 12 годин корекцію дози слід здійснювати кроками, що приблизно дорівнюють третині добової дози. Мета полягає в індивідуальному дозуванні для кожного пацієнта, що при прийомі двічі на добу дає змогу забезпечити достатнє знеболення з переносимими побічними ефектами та мінімальною кількістю препаратів невідкладної допомоги впродовж якомога довшого періоду, поки необхідне усунення болю.

Рівномірний розподіл (однакові дози вранці та ввечері) згідно з фіксованою схемою (кожні 12 годин) прийнятний для більшості пацієнтів. Для деяких пацієнтів може бути корисним нерівномірний розподіл добової дози. Як правило, слід застосовувати найнижчу ефективну знеболюючу дозу. Для лікування болю, не пов'язаного зі злоякісними пухлинами, звичайно є достатньою добова доза 40 мг; може бути необхідною вища доза. Пацієнти з больовим синдромом, пов'язаним зі злоякісними пухлинами, можуть потребувати доз від 80 до 120 мг, а в окремих випадках доза може бути підвищена до 400 мг. Якщо необхідні вищі дози, рішення слід приймати індивідуально з урахуванням балансу між ефективністю та переносимістю і ризиком небажаних ефектів.

Тривалість застосування

Препарат Долоніка не слід приймати довше, ніж це необхідно. Якщо у зв'язку з типом та тяжкістю захворювання потрібне тривале лікування, слід забезпечити ретельний та регулярний моніторинг, щоб визначити потребу у продовженні лікування та дозування. Якщо показань до опіоїдної терапії більше немає, рекомендується поступово зменшувати добову дозу, щоб запобігти розвитку синдрому відміни.

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку

Корекція дозування при лікуванні пацієнтів літнього віку без клінічних проявів порушення функції печінки та/або нирок не потрібна.

Пацієнти з порушенням функції нирок або печінки

Лікування пацієнтів групи ризику, наприклад пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки, низькою масою тіла або повільним метаболізмом лікарських засобів, слід починати з половини рекомендованої для дорослих дози за умови, що раніше вони не приймали опіоїдів.

Таким чином, найнижча рекомендована доза, а саме 10 мг, може не підходити як початкова доза. Залежно від конкретної клінічної ситуації слід здійснити титрування дози.

Спосіб застосування

Для перорального застосування

Препарат Долоніка слід приймати двічі на добу у призначеній дозі згідно з постійною схемою.

Таблетки пролонгованої дії (цілі) можна приймати незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Розподільча риска на таблетці нанесена для розлому з метою полегшення ковтання, а не для розподілення дози. **Таблетки Долоніка не слід жувати або роздрібнювати.**

Діти.

Безпека та ефективність препарату Долоніка для дітей (віком до 18 років) до цього часу не встановлені, тому препарат Долоніка не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми

Міоз, пригнічення дихання, сонливість, зниження тонуусу скелетних м'язів та зниження артеріального тиску. У тяжких випадках можуть спостерігатися колапс кровообігу, ступор, кома, брадикардія та некардіогенний набряк легень; зловживання сильними опіоїдами, такими як оксикодон, у високих дозах може призвести до летальних наслідків.

Ефекти передозування посилюються при одночасному прийомі алкоголю або інших психотропних лікарських засобів.

Лікування

Першочергової уваги вимагає відновлення прохідності дихальних шляхів та забезпечення допоміжної або контрольованої вентиляції легень.

При передозуванні показане внутрішньовенне введення антагоніста опіатів (наприклад внутрішньовенне введення 0,4-2 мг налоксону). Одноразове введення слід повторювати залежно від клінічної ситуації з інтервалами 2-3 хвилини. Можлива внутрішньовенна інфузія 2 мг налоксону у 500 мл ізотонічного сольового розчину або 5 % розчину декстрази (що відповідає 0,004 мг налоксону/мл). Швидкість інфузії слід встановити залежно від попереднього болюсного введення препарату та реакції пацієнта.

Налоксон не слід вводити за відсутності клінічно значущого пригнічення дихання або кровообігу, що є вторинним відносно передозування оксикодону. Налоксон слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які, наскільки відомо, є фізично залежними від оксикодону або за наявності підозр щодо такої залежності. У таких випадках раптове припинення або повна нейтралізація ефектів опіоїдів можуть спричинити посилення болю та гострий синдром відміни.

Долоніка продовжуватиме вивільнятися і збільшувати навантаження оксикодону до 12 годин після прийому, тому лікування передозування оксикодону слід відповідно модифікувати. Можна призначити промивання шлунка. Якщо пацієнт проковтнув значну кількість препарату не більше 1 години тому, можна застосувати активоване вугілля (50 г для дорослих, 10-15 г для дітей), за умови забезпечення захисту дихальних шляхів.

Є підстави припускати, що пізнє введення активованого вугілля може бути корисним при передозуванні препаратів пролонгованої дії; однак доказів на підтвердження цього припущення немає.

Для прискорення очищення кишечника можна застосувати відповідні послаблюючі засоби (наприклад розчин на основі ПЕГ).

Якщо необхідно, слід вжити підтримуючих заходів (штучне дихання, оксигенотерапія, введення судинозвужувальних засобів та інфузійна терапія) для лікування супутнього гемодинамічного шоку. При зупинці серця або серцевій аритмії показаний масаж серця або дефібриляція. Якщо необхідно, слід застосувати штучну вентиляцію легень та підтримання водно-електролітного балансу.

Побічні реакції.

Оксикодону гідрохлорид може спричиняти пригнічення дихання, міоз, бронхоспазм та спазми гладкої мускулатури, а також пригнічувати кашльовий рефлекс.

Нижче за категоріями «система-орган-клас» та за абсолютною частотою представлені небажані реакції, що розглядаються як принаймні можливо пов'язані з лікуванням. Частота визначається згідно з наведеними нижче критеріями.

Дуже часто ($\geq 1/10$)

Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Рідко (від $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Дуже рідко ($< 1/10\ 000$)

Невідомо (частоту не можна визначити на основі наявних даних)

Розлади з боку крові та лімфатичної системи

Рідко: лімфаденопатія.

Розлади з боку ендокринної системи

Нечасто: синдром недостатньої секреції антидіуретичного гормону.

Метаболічні та аліментарні розлади

Рідко: дегідратація.

Розлади психіки

Часто: різноманітні психологічні небажані реакції, в тому числі зміни настрою (наприклад тривожність, депресія, ейфорія), зміни активності (переважно пригнічення, що інколи супроводжується інертністю, інколи посилення зі збудженням, нервозністю та безсонням) та зміни когнітивної функції (незвичайні думки, сплутаність свідомості, амнезія, окремі випадки розладів мовлення).

Нечасто: зміни сприйняття, такі як деперсоналізація, галюцинації, зміни смаку, зорові порушення, гіперакузія.

Розлади з боку нервової системи

Дуже часто: сонливість, запаморочення, головний біль.

Часто: загальна слабкість, парестезія.

Нечасто: підвищений або знижений м'язовий тонус, тремор, мимовільні скорочення м'язів, гіпестезія, порушення координації, загальне нездужання, вертиго (системне запаморочення).

Рідко: судомні напади, особливо у пацієнтів, які страждають на епілепсію, або у пацієнтів зі схильністю до судом, м'язові спазми.

Розлади з боку органів зору

Нечасто: порушення сльозовиділення, міоз.

Розлади з боку серця

Нечасто: надшлуночкова тахікардія.

Розлади з боку судин

Часто: зниження артеріального тиску, що рідко супроводжується такими вторинними симптомами, як посилене серцебиття, синкопе.

Нечасто: вазодилатація.

Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння

Часто: пригнічення дихання, бронхоспазм, задишка.

Нечасто: посилення кашлю, фарингіт, риніт, зміни голосу.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту

Дуже часто: запор, нудота, блювання.

Часто: сухість у роті, що рідко супроводжується спрагою та труднощами при ковтанні, такі розлади з боку шлунка та кишечника, як біль у животі, діарея, відрижка, диспепсія, відсутність апетиту.

Нечасто: жовчна коліка, виразки ротової порожнини, гінгівіт, стоматит, метеоризм.

Рідко: кровоточивість ясен, підвищений апетит, дьогтеподібні випорожнення, забарвлення та пошкодження зубів, кишкова непрохідність.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Дуже часто: свербіж.

Часто: ураження шкіри, включаючи висипання, рідко – посилення фоточутливості, в окремих випадках – кропив'янка або екسفоліативний дерматит.

Нечасто: гіперемія обличчя.

Рідко: сухість шкіри, простий герпес.

Розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів

Часто: порушення сечовипускання (затримка сечі, але також посилення позивів до сечовипускання).

Рідко: гематурія.

Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз

Нечасто: зниження лібідо, імпотенція.

Рідко: аменорея.

Загальні розлади та реакції у місці введення препарату

Часто: пітливість, озноб.

Нечасто: випадкові травми, біль (наприклад біль у грудній клітці), набряк, мігрень, фізична залежність з симптомами відміни, алергічні реакції.

Рідко: зміни маси тіла (збільшення або зменшення), флегмона.

Дуже рідко: анафілактичні реакції.

Можуть розвиватися звикання та залежність.

Синдром відміни опіоїдів

Опіїдна абстиненція, або синдром відміни, характеризується деякими або усіма такими симптомами: неспокій, сльозотеча, ринорея, позіхання, потіння, озноб, міалгія, мідріаз та посилене серцебиття. Можуть також виникати інші симптоми, у тому числі: дратівливість, тривожність, біль у спині, біль у суглобах, загальна слабкість, спазми в животі, безсоння, нудота, відсутність апетиту, блювання, діарея, підвищення артеріального тиску, частоти дихання або частоти серцевих скорочень.

Термін придатності.

Для таблеток по 10 мг – 3 роки.

Для таблеток по 20 мг, 40 мг та 80 мг – 4 роки.

Умови зберігання.

Для таблеток по 10 мг: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Для таблеток по 20 мг, 40 мг та 80 мг: зберігати в недоступному для дітей місці. Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка.

По 10 таблеток у блистері. По 3 або 10 блистерів з функцією захисту від відкриття дітьми в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Асіно Фарма АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду. 21.11.2017