

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.0 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΧΥCONTIN® 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2.0 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΟΧΥCONTIN 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης

ΟΧΥCONTIN 20 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 20 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης

ΟΧΥCONTIN 40 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 40 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης

ΟΧΥCONTIN 80 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 80 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης

Για τα έκδοχα βλέπε 6.1.

3.0 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία ΟΧΥCONTIN 10 mg είναι κυκλικά, χωρίς εγχάραξη, λευκά, κυρτά δισκία με την ένδειξη OC και 10.

Τα δισκία ΟΧΥCONTIN 20 mg είναι κυκλικά, χωρίς εγχάραξη, ροζ, κυρτά δισκία, με την ένδειξη OC και 20.

Τα δισκία ΟΧΥCONTIN 40 mg είναι κυκλικά, χωρίς εγχάραξη, κίτρινα, κυρτά δισκία, με την ένδειξη OC και 40.

Τα δισκία ΟΧΥCONTIN 80 mg είναι κυκλικά, χωρίς εγχάραξη, πράσινα, κυρτά δισκία, με την ένδειξη OC και 80.

4.0 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Έντονο έως πολύ έντονο άλγος

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ένταση του άλγους και την ευαισθησία κάθε ασθενούς. Εκτός από την περίπτωση διαφορετικής οδηγίας από το γιατρό, το OXYCONTIN πρέπει να χορηγείται ως εξής:

Ενήλικες και έφηβοι (άνω των 12 ετών)

Η συνήθης δόση έναρξης για ασθενή που λαμβάνει για πρώτη φορά οπιοειδή είναι 10 mg από το στόμα κάθε 12 ώρες. Για αυτό το σκοπό διατίθεται η περιεκτικότητα των 10 mg. Για τους ασθενείς που χρειάζονται μεγαλύτερες δόσεις, διατίθενται επίσης οι περιεκτικότητες των 20 mg, των 40 mg και των 80 mg.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη οπιοειδή μπορεί να ξεκινήσουν με μεγαλύτερες δόσεις OXYCONTIN ανάλογα με την προηγούμενη έκθεση σε οπιοειδή.

Με βάση καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 10 έως 13 mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης αντιστοιχούν σε περίπου 20 mg θειικής μορφίνης.

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή ελεγχόμενης αποδέσμευσης καθόλο το εικοσιτετράωρο θα χρειαστούν αναλγητικό άμεσης αποδέσμευσης για «ανακούφιση» από το άλγος εκ διαφυγής. Το OXYCONTIN δεν προβλέπεται ως θεραπευτική αγωγή για το άλγος εκ διαφυγής.

Το φάρμακο για την ανακούφιση του άλγους πρέπει να περιέχει ισοδύναμο με το ένα έκτο της ημερήσιας δόσης. Η ανάγκη για περισσότερες από δύο αγωγές «ανακούφισης» την ημέρα αποτελεί συνήθως ένδειξη ότι η βασική δόση του ελεγχόμενης αποδέσμευσης OXYCONTIN χρειάζεται να αυξηθεί. Η ρύθμιση πρέπει να γίνεται με συχνότητα όχι μικρότερη από 1 ή 2 ημέρες μέχρι να επιτευχθεί σταθερή δόση ανά 12ωρο. Μετά από την αύξηση από τα 10 mg στα

20 mg ανά 12ωρο, η δόση αυξάνεται κατά ένα τρίτο περίπου μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο στόχος είναι να επιτευχθεί μία δόση ανά 12ωρο ειδική για κάθε ασθενή, η οποία θα διατηρεί επαρκή αναλγησία με ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες και ελάχιστη χρήση φαρμάκου «ανακούφισης» για όσο χρόνο χρειάζεται έλεγχος του άλγους.

Ενώ η συμμετρική (ίδια δόση π.μ. και μ.μ.) καθόλο το εικοσιτετράωρο, ανά 12ωρο δοσολογία είναι κατάλληλη για την πλειοψηφία των ασθενών, μερικοί ασθενείς μπορεί να ωφελούνται από ασύμμετρη δοσολογία που ρυθμίζεται ανάλογα με την εμφάνιση του άλγους στη περίπτωσή τους. Γενικά, πρέπει να επιλέγεται η μικρότερη, αποτελεσματική αναλγητική δόση. Σε άλγος που δεν οφείλεται σε καρκίνο, τα 40 mg είναι συνήθως επαρκής ημερήσια δόση, αλλά μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις. Οι ασθενείς με άλγος οφειλόμενο σε καρκίνο μπορεί να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις της τάξης των 80 έως 120 mg, μέχρι και 400 mg σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης OXYCONTIN πρέπει να λαμβάνονται με σχήμα καθορισμένης δοσολογίας δύο φορές ημερησίως σε συγκεκριμένες ώρες.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή με αρκετή ποσότητα υγρού. Τα δισκία OXYCONTIN πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, να μην θραύονται ή να μασώνται.

Το OXYCONTIN δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερο χρόνο από τον απολύτως απαραίτητο. Εάν απαιτείται μακρόχρονη θεραπεία του άλγους, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τη σοβαρότητα της πάθησης, πρέπει να γίνεται προσεκτική και τακτική παρακολούθηση, ώστε να εξακριβώνεται εάν χρειάζεται περαιτέρω θεραπεία και έως ποιο σημείο. Όταν ο ασθενής δεν χρειάζεται πλέον θεραπεία με οπιοειδή, τότε η θεραπεία μπορεί συνήθως να σταματήσει απότομα σε ασθενείς που παίρνουν 20-60 mg/ημέρα OXYCONTIN. Οι μεγαλύτερες δόσεις πρέπει πρώτα να μειωθούν σταδιακά.

Παιδιά (κάτω των 12 ετών)

Το OXYCONTIN δε συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς χωρίς κλινικές εκδηλώσεις διαταραχής της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, χαμηλό βάρος σώματος ή που έχουν βραδύ μεταβολισμό, θα πρέπει αρχικά - εάν δεν τους έχει χορηγηθεί προηγουμένως θεραπευτική αγωγή με οπιοειδή - να χορηγείται μισή δόση της συνήθως συνιστώμενης για ενήλικες. Επομένως, στην περίπτωση αυτών των ασθενών υψηλού κινδύνου, η χαμηλότερη συνιστώμενη δόση στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, δηλ. 10 mg, δεν είναι κατάλληλη ως δόση έναρξης.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στην οξυκωδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σοβαρή αναπνευστική καταστολή με υποξία και ή υπερκαπνία. Σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, πνευμονική καρδιά, βαρύ οξύ βρογχικό άσθμα ή παραλυτικός ειλεός, κύηση και γαλουχία.

Το OXYCONTIN δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Έτσι, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί και το OXYCONTIN δεν συνιστάται.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να γίνεται με προσοχή η θεραπεία των ηλικιωμένων ή των καταβεβλημένων ασθενών, των ασθενών με σοβαρή πνευμονική, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, των ασθενών με μυξοίδημα, υποθυρεοειδισμό, νόσο Addison, τοξική ψύχωση (π.χ. αλκοόλ), υπερτροφία προστάτη, αλκοολισμό, γνωστή εξάρτηση από τα οπιοειδή, τρομώδες παραλήρημα και παγκρεατίτιδα, των ασθενών με προϋπάρχουσα αυξημένη ενδοκράνια πίεση και εκείνων με διαταραχή της ικανότητας διατήρησης της αρτηριακής πίεσης, με επιληπτική διαταραχή ή με προδιάθεση για σπασμούς, των ασθενών που βρίσκονται σε θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ.

Η αναπνευστική καταστολή είναι ο σημαντικότερος κίνδυνος από τη χρήση των οπιοειδών και συμβαίνει συχνότερα σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς. Η αναπνευστική καταστολή που προκαλεί η οξυκωδόνη μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση του διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα και δευτεροπαθώς στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή υπόταση σε ευαίσθητα άτομα.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης OXYCONTIN® των 80 mg δεν συνιστώνται σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει οπιοειδή, διότι αυτή η περιεκτικότητα μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή αναπνευστική καταστολή.

Όταν η υδροχλωρική οξυκωδόνη χρησιμοποιείται μακροχρόνια, μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή έναντι της επίδρασης στο ΚΝΣ και φυσική ή ψυχολογική εξάρτηση. Δόσεις οι οποίες έχουν τοξική επίδραση σε βραχεία χρήση (αναπνευστική καταστολή) μπορεί να γίνουν ανεκτές χωρίς τις αντίστοιχες επιδράσεις.

Η οξυκωδόνη είναι δυνατόν να προκαλέσει πρωτογενή εξάρτηση, αλλά όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνιο άλγος, ο κίνδυνος φυσικής ή ψυχολογικής εξάρτησης μειώνεται εμφανώς. Συνήθως εμφανίζεται διασταυρούμενη ανοχή με άλλα οπιοειδή.

Για να αποφευχθεί η πρόκληση απορρύθμισης των ιδιοτήτων των δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης, τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να θραύονται, να συνθλίβονται ή να μασώνται. Η λήψη θραυσθέντων, συνθλιμμένων ή μασημένων δισκίων οδηγεί σε ταχεία αποδέσμευση της οξυκωδόνης και μπορεί να οδηγήσει σε απορρόφηση απειλητικής για τη ζωή δόσης οξυκωδόνης (βλ. Υπερδοσολογία).

Το OXYCONTIN περιέχει υπόστρωμα διπλού πολυμερούς και προορίζεται μόνο για χρήση από το στόμα. Η παρεντερική ενδοφλέβια ένεση των συστατικών των δισκίων, ιδίως του τάλκη, αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα την τοπική νέκρωση των ιστών και πνευμονικά κοκκιώματα.

Το κενό υπόστρωμα (των δισκίων) μπορεί να εμφανιστεί στα κόπρανα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα κεντρικώς δρώντα φάρμακα, όπως είναι τα ηρεμιστικά, τα υπνωτικά, οι φαινοθειαζίνες, τα νευροληπτικά, τα αντισταμινικά, τα αντιεμετικά και άλλα οπιοειδή ή το αλκοόλ μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ιδιαίτερα την αναπνευστική καταστολή. Παράγοντες με αντιχολινεργική δράση (π.χ. τα νευροληπτικά, τα αντισταμινικά, τα αντιεμετικά, οι παράγοντες έναντι της Νόσου Parkinson) μπορεί να επιτείνουν τις αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, όπως τη δυσκοιλιότητα, την ξηροστομία ή τη δυσλειτουργία της έκκρισης των ούρων.

Η σιμετιδίνη μπορεί να αναστείλει το μεταβολισμό της οξυκωδόνης. Η αναστολή του κυτοχρώματος P450 2D6 δεν έχει κλινική σημασία. Η επίδραση άλλων σχετικών αναστολέων των ισοενζύμων του συστήματος του κυτοχρώματος στο μεταβολισμό της οξυκωδόνης δεν είναι γνωστή. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά τη χρήση της οξυκωδόνης κατά την κύηση στον άνθρωπο. Η μακροχρόνια χρήση του OXYCONTIN κατά την κύηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα στέρησης του νεογνού. Εάν το OXYCONTIN χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία του τοκετού, μπορεί να εμφανιστεί αναπνευστική καταστολή στο έμβρυο.

Η οξυκωδόνη περνάει στο μητρικό γάλα. Έχει μετρηθεί αναλογία συγκεντρώσεων στο γάλα και στο πλάσμα 3,4:1.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να επηρεαστεί. Οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί σε μια συγκεκριμένη δόση δεν θα πρέπει να περιορίζονται απαραίτητως. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους, εάν επιτρέπεται να οδηγούν ή να χρησιμοποιούν μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η οξυκωδόνη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή, μύση, βρογχόσπασμο και σπασμό των λείων μυικών ινών καθώς μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστολή του αντανακλαστικού του βήχα.

Γενικές:

Συνήθεις (1 έως 10%):	Υπεριδρωσία μέχρι ρίγος
Ασυνήθεις (λιγότερο από 1%):	Τυχαίος τραυματισμός, άλγος (π.χ. θωρακικό άλγος), οίδημα, ημικρανία, φυσική εξάρτηση, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων στέρησης
Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%):	Μεταβολές του βάρους (αύξηση ή ελάττωση), κυτταρίτιδα

Νευρικό σύστημα και ειδικές αισθήσεις:

Πολύ συχνές (άνω του 10%):	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία
Συνήθεις (1 έως 10%):	Αδυναμία, διάφορες ψυχολογικές αντιδράσεις, όπως μεταβολές της διάθεσης (π.χ. άγχος, κατάθλιψη, ευφορία), μεταβολές της ενεργητικότητας (συνήθως καταστολή, περιστασιακά αύξηση με διέγερση, νευρική κατάσταση, αϋπνία) και μεταβολές της γνωσιακής ικανότητας (π.χ. διαταραχή της σκέψης, αμνησία, σε μεμονωμένες περιπτώσεις διαταραχές του λόγου), παραισθησίες.
Ασυνήθεις (λιγότερο από 1%):	Διαταραχές της αντίληψης (π.χ. αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις) διαταραχές της όρασης, υπερακουσία, αύξηση ή ελάττωση του μυϊκού τόνου, υπαισθησία, διαταραχές της συνέργειας των κινήσεων, κακουχία
Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%)	Διαταραχή της δακρύρροιας, σπασμοί ιδίως σε άτομα με επιληψία ή με τάση για σπασμούς

Γαστρεντερικό σύστημα:

Πολύ συχνές (άνω του 10%):	Δυσκοιλιότητα, σε μεμονωμένες περιπτώσεις μέχρι ειλεό, ναυτία, έμετος
Συνήθεις (1 έως 10%):	Ξηροστομία που σπάνια συνοδεύεται από δίψα ή δυσφαγία, γαστρεντερικές διαταραχές π.χ. κοιλιακό άλγος, διάρροια, ερυγές, ανορεξία
Ασυνήθεις (λιγότερο από 1%):	Κολικός των χοληφόρων, στοματικά έλκη, στοματίτιδα
Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%)	Ουλορραγία, αύξηση της όρεξης, μέλαινα, βλάβες των δοντιών

Καρδιαγγειακό σύστημα:

Συνήθεις (1 έως 10%):	Υπόταση που σπάνια ακολουθείται από αίσθημα παλμών, συγκοπική κρίση
Ασυνήθεις (λιγότερο από 1%):	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία

Αναπνευστικό σύστημα:

Συνήθεις (1 έως 10%):	Δύσπνοια
Ασυνήθεις (λιγότερο από 1%):	Αύξηση του βήχα, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, αλλαγή της φωνής

Δέρμα:

Πολύ συχνές (άνω του 10%):	Κνησμός
Συνήθεις (1 έως 10%):	Δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, σπάνια αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, σε μεμονωμένες περιπτώσεις κνίδωση, αποφολιωτική δερματίτιδα)
Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%):	Ξηροδερμία, απλός έρπητας

Ουρογεννητικό σύστημα:

Συνήθεις (1 έως 10%):	Διαταραχές της ούρησης (επίσχεση ούρων καθώς επίσης και αυξημένη έπείξη προς ούρηση)
Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%):	Αιματουρία

Σύστημα αναπαραγωγής:

Ασυνήθεις (λιγότερο από 1%):	Διαταραχές της σεξουαλικής λειτουργίας
Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%)	Αμηνόρροια

Αίμα και το λεμφικό σύστημα:

Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%)	Λεμφαδενοπάθεια
-----------------------------	-----------------

Μεταβολισμός και θρέψη:

Σπάνιες (λιγότερο από 0,1%)	Αφυδάτωση
-----------------------------	-----------

Καρδιαγγειακές αχυκαρδία
Γαστρεντε χοληφόρω

Αναπνευστικάύξηση του

Γαστρεντεα, αύξηση της όρεξης, μέλαινα, βλάβες των δοντιών
Αίμα και Λεμφικό σύστημα:

Ουρογεννητ, αμηνόρροια

4.9 Υπερδοσολογία

Μύση, αναπνευστική καταστολή, καθώς επίσης και υπόταση. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί κυκλοφορική ανεπάρκεια, κώμα και μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα. Μετά από κατάχρηση ισχυρών οπιοειδών, όπως η οξυκωδόνη σε υψηλές δόσεις είναι πιθανή η θανατηφόρα έκβαση.

Η υπερδοσολογία μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση ανταγωνιστών των οπιοειδών (π.χ. 0,4-2 mg ναλοξόνης ενδοφλέβια). Επαναλάβετε κατά διαστήματα 2-3 λεπτών ανάλογα με τις απαιτήσεις ή με έγχυση 2 mg σε 500 ml χλωριούχου νατρίου 0,9% ή δεξτρόζης 5% (0,004 mg/ml ναλοξόνης). Η έγχυση πρέπει να γίνεται με ρυθμό ανάλογο με τις προηγούμενες χορηγούμενες bolus δόσεις και πρέπει να είναι ανάλογη με την απάντηση του ασθενούς.

Πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση κένωσης του στομάχου.

Για την αντιμετώπιση της κυκλοφορικής καταπληξίας που συνοδεύει την υπερδοσολογία πρέπει να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα ως ενδείκνυται (στα οποία περιλαμβάνονται ο τεχνητός αερισμός, η χορήγηση οξυγόνου, τα αγγειοσυσπαστικά και η έγχυση υγρών). Η καρδιακή ανακοπή ή οι αρρυθμίες μπορεί να απαιτήσουν καρδιακές μαλάξεις ή απινιδισμό. Υποστήριξη της αναπνοής, εάν χρειάζεται. Διατήρηση του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών.

5.0 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: φυσικά αλκαλοειδή οπίου
Κωδικός ATC: NO2A A05

Η οξυκωδόνη έχει συγγένεια με τους κάπα-, μι και δέλτα- υποδοχείς οπιοειδών στον εγκέφαλο και στο νωτιαίο μυελό. Η οξυκωδόνη είναι ένας οπιοειδής αγωνιστής σε αυτούς τους υποδοχείς χωρίς καμία ανταγωνιστική δράση. Η θεραπευτική δράση είναι κυρίως αναλγητική και κατασταλτική. Σε σύγκριση με τη συμβατική οξυκωδόνη, μόνη ή σε συνδυασμό, το OXYCONTIN παρέχει πολύ μεγαλύτερη περίοδο ανακούφισης από το άλγος χωρίς αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η απορρόφηση της οξυκωδόνης από τα δισκία του OXYCONTIN μπορεί να θεωρηθεί διφασική με μία αρχικά σχετικώς ταχεία ημιπερίοδο ζωής 0,6 ωρών, που αφορά την απορρόφηση της μικρότερης ποσότητας του φαρμάκου, και μία βραδύτερου ρυθμού ημιπερίοδο ζωής 6,9 ωρών που αφορά την απορρόφηση του περισσότερου φαρμάκου.

Για να αποφευχθεί απορύθμιση των ιδιοτήτων των δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης, τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να θραύονται, να συνθλίβονται ή να μασώνται, διότι αυτό οδηγεί σε ταχεία απελευθέρωση της οξυκωδόνης.

Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα του OXYCONTIN είναι συγκρίσιμη με τη συμβατική οξυκωδόνη από το στόμα, αλλά η πρώτη επιτυγχάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε 3 ώρες περίπου αντί σε 1 έως 1,5 ώρες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις και οι κατώτερες συγκεντρώσεις της οξυκωδόνης ελεγχόμενης αποδέσμευσης και άμεσης αποδέσμευσης είναι παρόμοιες όταν χορηγούνται ανά 12ωρο και ανά 6ωρο, αντίστοιχα, στην ίδια συνολικά ημερήσια δόση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της οξυκωδόνης υπολογίζεται στα δύο τρίτα περίπου σε σύγκριση με το φάρμακο που χορηγείται παρεντερικά. Η οξυκωδόνη έχει όγκο κατανομής 2,6 L/kg σε σταθεροποιημένη κατάσταση. Η δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 38 και 45%. Η ημιπερίοδος της αποβολής είναι 4 έως 6 ώρες. Η συνολική κάθαρση του πλάσματος είναι 0,8 L/λεπτό. Η φαινόμενη ημιπερίοδος ζωής της αποβολής της οξυκωδόνης από τα δισκία OXYCONTIN είναι 4,5 ώρες, και η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται σε μία περίπου ημέρα κατά μέσο όρο. Τα δισκία των 10, 20, 40 και 80 mg είναι βιο-ισοδύναμα όσον αφορά το ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης, και η έκταση της απορρόφησης είναι ανάλογη με τη δόση. Η λήψη πρότυπου γεύματος υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά δεν μεταβάλλει τη μέγιστη συγκέντρωση της οξυκωδόνης ούτε την έκταση απορρόφησης της.

Η οξυκωδόνη μεταβολίζεται στο έντερο και στο ήπαρ σε νορ-οξυκωδόνη και οξυμορφόνη και σε διάφορα γλυκουρονικά συζυγή. Η νορ-οξυκωδόνη και η οξυμορφόνη παράγονται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450. Μελέτες in vitro υποδηλώνουν ότι οι θεραπευτικές δόσεις της σιμετιδίνης δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν σημαντικά την παραγωγή της νορ-οξυκωδόνης. Η κινιδίνη ελαττώνει την παραγωγή του οξυμορφόνης στους ανθρώπους χωρίς να επηρεάζει σημαντικά τη φαρμακοδυναμική της οξυκωδόνης. Η συμμετοχή των μεταβολιτών στη συνολική φαρμακοδυναμική επίδραση δεν είναι σημαντική. Η οξυκωδόνη και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται τόσο στα ούρα όσο και στα κόπρανα. Επίσης, η οξυκωδόνη περνάει τον πλακούντα και μπορεί να ανιχνευτεί στο μητρικό γάλα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η οξυκωδόνη δεν έχει υποβληθεί σε επαρκείς δοκιμασίες για τις τοξικολογικές της ιδιότητες στην αναπαραγωγή. Δεν έχουν γίνει μελέτες για την γονιμότητα και τις μεταγεννητικές επιδράσεις της ενδομητρίου έκθεσης. Στους αρουραίους, δόσεις των 8 mg/kg/ημέρα και στα κουνέλια δόσεις μέχρι και 5 mg/kg/ημέρα της οξυκωδόνης δεν προκάλεσαν δυσμορφίες.

Η οξυκωδόνη εμφανίζει κλασματογόνο δυναμικό σε in vitro δοκιμές. Ωστόσο, σε συνθήκες in vivo δεν παρατηρήθηκαν παρόμοιες ενέργειες ακόμη και σε τοξικές δόσεις.

Δεν έχουν γίνει μακρόχρονες μελέτες καρκινογένεσης.

6.0 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας των δισκίων: (E,E)-dextro-2,4-dienoic acid,
Lactose-Monohydrate,
Magnesium Stearate,
Metacrylic acid co-polymer,
Octadecane-1-ol,
Povidone,
Talc,
Triacetin.

Χρωματιστή επικάλυψη:
OXYCONTIN® 10 mg (λευκή): Hypromellose,
Macrogol 400,
Hyprolose,
Titanium Dioxide E171

OXYCONTIN® 20 mg (ροζ): Hypromellose,
Macrogol 400,
Polysorbate 80,
Synthetic red iron oxide hydrate E172,
Titanium dioxide E171

OXYCONTIN® 40 mg (κίτρινη): Hypromellose,
Macrogol 400,
Polysorbate 80,
Synthetic yellow iron oxide hydrate E172,
Titanium dioxide E171

OXYCONTIN® 80 mg (πράσινη): Hypromellose,
Macrogol 400,
Hyprolose,
Titanium dioxide E171,
Synthetic yellow iron oxide hydrate E172,
Indigotin E132

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Καμία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από πολυβινυλοχλωριδίο/φύλλο αλουμινίου, περιέκτες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), περιέκτες από πολυπροπυλένιο (PP):

10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κυψέλη
20 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, HDPE/PP/ κυψέλη

25 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, HDPE/PP
28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, HDPE/PP/ κυψέλη
30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, HDPE/PP/ κυψέλη
50 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κυψέλη
98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κυψέλη
100 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κυψέλη
10 x 10 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κυψέλη / (κλινική συσκευασία)

Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν όλα τα μεγέθη συσκευασίας σε όλες τις χώρες.
Συσκευασίες που δεν περιέχουν περισσότερα από 30 δισκία θα κυκλοφορήσουν στο Βέλγιο.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία

7.0 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg
GERMANIA

8.0 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OXYCONTIN® 10 mg:
OXYCONTIN® 20 mg:

OXYCONTIN® 40 mg:
OXYCONTIN® 80 mg:

9.0

9.0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

OXYCONTIN® 10 mg:
OXYCONTIN® 20 mg:

OXYCONTIN® 40 mg:
OXYCONTIN® 80 mg:

10.0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ