

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Accordeon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Accordeon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Accordeon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Accordeon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Oxycodoni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub <farmaceutce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Accordeon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Accordeon
3. Jak przyjmować lek Accordeon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Accordeon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Accordeon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest oksykodon, który należy do grupy leków zwanych silnymi lekami przeciwbólowymi.

Accordeon jest stosowany w leczeniu ciężkiego bólu, który może być odpowiednio leczony tylko za pomocą opioidowych leków przeciwbólowych.

Accordeon jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Accordeon

##### **Kiedy nie przyjmować leku Accordeon**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek oksykodonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, takie jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, ciężka astma oskrzelowa lub ciężka depresja oddechowa. Lekarz poinformuje pacjenta, czy ma którekolwiek z tych schorzeń. Objawy mogą obejmować duszność, kaszel oraz wolniejszy lub słabszy oddech.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba, w której jelito cienkie nie działa prawidłowo (niedrożność porażenna), żołądek opróżnia się wolniej niż powinien (opóźnione opróżnianie żołądka) lub występuje silny ból brzucha.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia serca po długo trwającej chorobie płuc (serce płucne)
- Jeśli pacjent ma umiarkowane do poważnych zaburzenia wątroby. Jeśli pacjent ma inne długo trwające zaburzenia wątroby przyjmowanie tego leku wymaga szczególnego zalecenia lekarza.
- Jeśli pacjent ma zaparcia.

- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Accordeon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osłabiony;
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy, ponieważ może wymagać mniejszej dawki;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent cierpi na obrzęk śluzowaty (zaburzenie tarczycy, w którym skóra jest sucha, zimna i występuje obrzęk skóry twarzy i kończyn);
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie czynności nadnerczy (nadnercza nie działają prawidłowo, co może powodować objawy takie jak osłabienie, utrata wagi, zawroty głowy, nudności lub wymioty (np. choroba Addisona);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma małą objętość krwi (hipowolemia). Może to wystąpić w przypadku ciężkiego zewnętrznego lub wewnętrznego krwawienia, ciężkiego oparzenia, nadmiernego pocenia się, ciężkiej biegunki lub wymiotów;
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne powstałe w wyniku zakażenia (psychoza toksyczna);
- jeśli pacjent ma zaburzenia związane z pęcherzykiem żółciowym lub drogami żółciowymi;
- jeśli pacjent ma zapalenie jelita;
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego, co powoduje trudności w oddawaniu moczu u mężczyzn;
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny trzustki (co powoduje silny ból w okolicy brzucha i pleców);
- jeśli u pacjenta występują silne bóle głowy lub nudności, ponieważ może to być skutek zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, takie jak ciężka choroba płuc. Lekarz poinformuje o tym pacjenta. Objawy mogą obejmować duszności i kaszel;
- jeśli wcześniej u pacjenta wystąpiły objawy odstawienia, takie jak pobudzenie, lęk, drżenie lub pocenie się, po zaprzestaniu spożywania alkoholu lub przyjmowania leków;
- jeśli pacjent ma zwiększoną wrażliwość na ból;
- jeśli pacjent wymaga coraz wyższych dawek oksykodonu, aby uzyskać taki sam poziom łagodzenia bólu (tolerancja).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować na plecy, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

### Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję).

Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego Accordeon może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może być większe podczas stosowania większej dawki przez dłuższy czas.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować ile leku powinien przyjąć lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może czuć potrzebę przyjmowania leku, nawet jeśli nie będzie on łagodzić bólu.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Może być większe ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Accordeon, jeśli:

- pacjent (lub osoba z jego rodziny) kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”);
- pacjent jest palaczem;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów podczas przyjmowania leku Accordeon, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg.

- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz;
- potrzeba przyjmowania dawki większej niż zalecana;
- stosowanie leku z powodów innych niż przepisane, na przykład „aby się uspokoić” albo „aby ułatwić sobie zaśnięcie”;
- podejmowanie wielokrotnych, nieskutecznych prób odstawienia lub ograniczenia stosowania leku;
- złe samopoczucie po przerwaniu stosowania leku i poprawa, po ponownym rozpoczęciu przyjmowania („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zaobserwował którykolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla niego schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Accordeon”).

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Accordeon może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent ma planowaną operację, należy poinformować lekarza w szpitalu o przyjmowaniu tego leku.

Przyjmowanie rozkruszonych tabletek lub ich żucie prowadzi do szybkiego uwalniania i wchłaniania potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt 3).

#### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem leku Accordeon u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa i skuteczności działania leku w tej grupie pacjentów.

#### Osoby w podeszłym wieku (ponad 65 lat)

U osób w podeszłym wieku, które nie stosowały leków opioidowych w przeszłości, zwykle leczenie rozpoczyna się najmniejszą dawką.

#### Ostrzeżenie antydopingowe

Stosowanie leku Accordeon może powodować dodatnie wyniki kontroli antydopingowej.

Stosowanie leku Accordeon jako środka dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.

#### **Lek Accordeon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Jeśli pacjent przyjmuje lek Accordeon z innymi lekami, działanie tego leku lub innych leków może ulec zmianie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- rodzaj leku nazywany inhibitorem oksydazy monoaminowej lub jeśli pacjent przyjmował tego typu lek w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
- leki pomagające zasnąć lub uspokoić się (np. leki uspokajające lub nasenne);
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. paroksetyna);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. pochodne fenotiazyny lub leki neuroleptyczne);
- inne silne leki przeciwbólowe;
- leki zwiotczające mięśnie;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;

- chinidynę (lek stosowany w leczeniu szybkiego bicia serca);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol);
- antybiotyki (np. klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- leki zwane "inhibitorami proteazy", stosowane w leczeniu HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicynę (w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych, drgawek oraz niektórych stanów bólowych);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek);
- ziołowy środek zwany zielem dziurawca (znany również jako *Hypericum perforatum*);
- leki przeciwhistaminowe;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza o niedawno przebytych znieczuleniu.

Jednoczesne stosowanie leku Accordeon i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne ich stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli lekarz przepisał lek Accordeon jednocześnie z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania równoczesnego leczenia powinny zostać ograniczone.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonom, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Accordeon z jedzeniem, pić i alkoholem**

Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Accordeon nasila uczucie senności, może również zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, takich jak sploty oddech z ryzykiem zatrzymania oddechu oraz utrata przytomności.

Zaleca się, aby pacjent przyjmujący lek Accordeon nie pił alkoholu.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia tym lekiem.

Lek Accordeon można przyjmować razem z posiłkami lub niezależnie od nich.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Accordeon podczas ciąży. Dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet w ciąży są ograniczone. Noworodki matek, które otrzymywały oksykodon w ciągu ostatnich 3-4 tygodni przed porodem mogą mieć poważne trudności z oddychaniem. Objawy odstawienia można obserwować u noworodków matek otrzymujących leczenie oksykodonom.

#### Karmienie piersią

Oksykodon może przenikać do mleka kobiecego i powodować trudności z oddychaniem u noworodka. W związku z tym nie należy stosować leku Accordeon podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Oksykodon może osłabiać czujność i zdolność reakcji do takiego stopnia, że pacjent może mieć ograniczoną zdolność lub w ogóle nie być zdolny do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Przy zrównoważonej terapii całkowity zakaz prowadzenia pojazdów może nie być konieczny. Lekarz powinien ocenić indywidualnie zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów. Należy skonsultować z lekarzem, czy i pod jakimi warunkami pacjent może prowadzić samochód. W celu zapoznania się z możliwymi działaniami niepożądanymi wpływającymi na zdolność prowadzenia pojazdów i koncentrację patrz punkt 4 „Działania niepożądane”.

### **Lek Accordeon zawiera sacharozę**

Lek zawiera sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Accordeon**

Ten lek został przepisany przez lekarza w celu złagodzenia silnego bólu w ciągu 12 godzin. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Accordeon, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Accordeon”).

W przypadku schematów dawkowania, których nie można ustalić, stosując ten lek istnieją leki o innych mocach lub postaciach, które można zastosować.

### **Zalecana dawka**

*Accordeon, 5 mg / 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

#### Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 10 mg chlorowodorku oksykodonu co 12 godzin.

Lekarz, w oparciu o poprzednie dawkowanie, zdecyduje o dawce dobowej, o podziale dawki dobowej na pojedyncze dawki oraz o ewentualnej zmianie dawkowania w trakcie leczenia.

Pacjentom, którzy wcześniej przyjmowali inne silnie działające leki przeciwbólowe (opioidy), lekarz może przepisać większą dawkę początkową, uwzględniając ich wcześniejszą reakcję na opioidy.

Pacjenci, którzy przyjmowali Accordeon, 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu według określonego planu, mogą potrzebować szybko działającego leku przeciwbólowego w celu szybkiego zniesienia bólu nazywanego bólem przebijającym. Lek Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie jest przeznaczony do szybkiego zniesienia bólu.

Do leczenia bólu innego niż nowotworowy dobową dawką 40 mg chlorowodorku oksykodonu jest zwykle wystarczająca, ale mogą być konieczne większe dawki. Pacjenci z bólem nowotworowym zazwyczaj potrzebują dawek od 80 do 120 mg chlorowodorku oksykodonu, które mogą być zwiększone do 400 mg w szczególnych przypadkach.

Należy kontrolować leczenie, biorąc pod uwagę ulgę w bólu oraz inne czynniki. Kontrola leczenia pozwala na wybór najlepszej terapii, szybkie leczenie działań niepożądanych oraz podjęcie decyzji, co do kontynuowania leczenia.

#### Pacjenci w podeszłym wieku (ponad 65 lat)

W przypadku wątłych pacjentów w podeszłym wieku, którzy nie przyjmowali leków opioidowych w przeszłości dawka początkowa to zwykle jedna tabletka 5 mg przyjmowana w 12-godzinnych odstępach. Lekarz przepisze dawkę wymaganą do skutecznego leczenia bólu. Należy poinformować lekarza, jeśli przyjmowane dawki nie zapewniają łagodzenia bólu.

### Pacjenci z grup ryzyka

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek lub wątroby lub pacjent ma małą masę ciała lekarz może zalecić zmniejszenie dawki początkowej.

### Sposób podawania

*Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Tabletki należy połykać w całości z wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody) rano i wieczorem, według ustalonego schematu (np. o godzinie 8 rano i 8 wieczorem), niezależnie od posiłków lub z posiłkami.

*Accordeon, 10/20/40/80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Tabletki należy połykać w całości lub przełamane na dwie części z wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody) rano i wieczorem, według ustalonego schematu (np. o godzinie 8 rano i 8 wieczorem), niezależnie od posiłków lub z posiłkami.

Nie można kruszyć ani żuć tabletek o przedłużonym działaniu, ponieważ prowadzi to do utraty ich właściwości. Żucie i kruszenie leku Accordeon prowadzi do jednorazowego gwałtownego uwolnienia substancji czynnej do organizmu i wchłonięcia zagrażającej życiu dawki oksykodonu (patrz punkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Accordeon”).

Lek Accordeon może być przyjmowany wyłącznie doustnie. W przypadku podania dożylnego substancje pomocnicze leku mogą prowadzić do zniszczenia (martwicy) lokalnych tkanek, zmiany w tkankach płuc (ziarniak płuc) lub innych ciężkich, zagrażających życiu zdarzeń.

Lekarz prowadzący powinien dostosować dawkowanie w zależności od nasilenia bólu i reakcji organizmu na terapię. Lek należy przyjmować dwa razy na dobę w ilości zalecanej przez lekarza.

### **Instrukcja otwierania blistra:**

Lek pakowany jest w blistry, zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci. Nie można wycisnąć tabletki przez blister. Należy otwierać blister zgodnie z poniższą instrukcją:

1. oderwać pojedynczą dawkę wzdłuż linii perforowanej blistra.
2. powoduje to odsłonięcie powierzchni nieprzyklejonej, położonej w miejscu, w którym przecinają się perforowane linie.
3. pociągnąć nieprzyklejony pasek i zerwać pozostałą część warstwy zabezpieczającej.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Accordeon**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Accordeon należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, który w razie potrzeby powiadomi lokalny ośrodek toksykologii. Objawy przedawkowania to: zwężenie źrenic, zaburzenia oddychania (depresja oddechowa), uczucie słabości mięśni i obniżenie ciśnienia krwi. Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzenia mózgu określanego jako toksyczna leukoencefalopatia. W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, fizyczne i psychiczne odrętwienie, utrata przytomności (śpiączka), spowolnienie akcji serca i nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc). Zażycie dużych dawek silnie działających leków przeciwbólowych (opiodów) może prowadzić do śmierci. Należy bezwzględnie unikać sytuacji wymagających podwyższonej koncentracji, np. prowadzenie samochodu.

### **Pominięcie przyjęcia leku Accordeon**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Accordeon lub pominięcia zażycia leku, zlikwidowanie bólu może być utrudnione lub całkowicie niemożliwe.

Można zażyć pominiętą tabletkę, jeżeli kolejne planowane zastosowanie powinno nastąpić za minimum 8 godzin. Następnie można kontynuować zażywanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Można także zażyć tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, jeśli kolejne planowane zastosowanie powinno nastąpić za mniej niż 8 godzin, należy wtedy przesunąć kolejne przyjęcie leku o 8 godzin. Zasadniczo nie należy stosować leku częściej niż co 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Accordeon**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli leczenie z zastosowaniem leku Accordeon nie jest już konieczne, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawiennych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli nagle wystąpi świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, szczególnie jeśli obejmują całe ciało.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest stan, w którym pacjent oddycha wolniej lub słabiej niż powinien (depresja oddechowa). W takim przypadku **należy natychmiast poinformować lekarza**.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnych środków przeciwbólowych, istnieje ryzyko, że można uzależnić się od tego leku.

#### Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- świąd skóry
- senność (zwykle występuje w trakcie rozpoczynania przyjmowania leku lub zwiększenia dawki, objaw ustępuje zazwyczaj po kilku dniach)
- zawroty głowy
- bóle głowy
- nudności i wymioty (zwykle ustępują po kilku dniach; jeśli jednak problem utrzymuje się, lekarz może zalecić stosowanie leku zapobiegającego nudnościom)
- zaparcia (lekarz może zalecić środek przeczyszczający w celu usunięcia tego problemu)

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, niestrawność, ból brzucha lub dyskomfort, biegunka
- dezorientacja, depresja, uczucie niezwykłego osłabienia, drżenie, brak energii, zmęczenie, niepokój, nerwowość, trudności z zasypianiem, zaburzenia myślenia lub nieprawidłowe sny
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, duszność, osłabienie odruchu kaszlu
- wysypka
- pocenie się

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- trudności w połykaniu, odbijanie, czkawka, wiatry, nieprawidłowa czynność jelit (nieδροżność), zapalenie żołądka, zmiany smaku
- zawroty głowy lub uczucie "wirowania", omamy, zmiany nastroju, nieprzyjemne lub powodujące skrępowanie nastroje, poczucie ogromnego szczęścia, niepokój, pobudzenie, ogólnie złe samopoczucie, utrata pamięci, trudności w mówieniu, mniejsza wrażliwość na ból lub dotyk, uczucie mrowienia lub drętwienia, napady padaczkowe lub drgawki, niewyraźne widzenie, omdlenia, niezwykła sztywność lub rozluźnienie mięśni oraz mimowolne skurcze mięśni
- trudności w oddawaniu moczu, impotencja, zmniejszenie popędu płciowego, niski poziom hormonów płciowych we krwi ("hipogonadyzm", obserwowany w badaniu krwi)
- szybkie, nieregularne bicie serca, zaczerwienienie skóry
- odwodnienie, pragnienie, dreszcze, obrzęk rąk, kostek lub stóp
- sucha skóra, silne łuszczenie lub złuszczenie skóry, pokrzywka
- zaczerwienienie twarzy, zmniejszenie wielkości źrenic, skurcz mięśni, wysoka temperatura

- konieczność przyjmowania coraz większej dawki leku w celu uzyskania takiego samego poziomu łagodzenia bólu (tolerancja)
- kolkowy ból brzucha lub dyskomfort
- pogorszenie wyników testów czynnościowych wątroby (obserwowane w badaniach krwi)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- niskie ciśnienie krwi
- zawroty głowy, zwłaszcza podczas wstawania
- pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększona wrażliwość na ból
- agresja
- brak miesiączki
- zablokowanie przepływu żółci z wątroby (cholestaza). Może to powodować swędzenie skóry, żółte zabarwienie skóry, bardzo ciemny moczu i bardzo jasny stolec.
- długotrwałe stosowanie oksykodonu w czasie ciąży może powodować zagrażające życiu objawy odstawienia u noworodka. Objawy u dziecka, na które należy zwrócić uwagę, to drażliwość, nadmierna aktywność, zaburzenia snu, płacz o wysokim tonie, drżenie, wymioty, biegunka i brak przyrostu wagi.
- Bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).
- Zaburzenie wpływające na zastawkę w jelitach, mogące powodować silny ból w górnej części brzucha (dysfunkcja zwieracza Oddiego)

Można zauważyć resztki tabletek w stolcu. Nie powinno to wpływać na działanie leku.

#### Środki zaradcze

Lekarz podejmie odpowiednie działania w przypadku wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych. Aby zapobiec zaparciom, należy spożywać większe ilości błonnika oraz przyjmować większe ilości płynów. Jeśli pacjent cierpi na nudności, lekarz powinien przepisać odpowiednie leki.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Accordeon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek ten należy przechowywać w zamkniętym oraz zabezpieczonym miejscu, do którego inne osoby nie mogą mieć dostępu. Może on być bardzo szkodliwy i może spowodować zgon osoby, której nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zwrot „Lot” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Numer serii”.

Zwrot „EXP” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Termin ważności”.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że tabletki są uszkodzone (połamane bądź pokruszone).

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Accordeon**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek oksykodonu.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg/9,0 mg/17,9 mg/36 mg/72 mg oksykodonu.

### Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę, skrobię kukurydzianą, hydrolizaty skrobi, substancje barwiące), hypromeloza, talk, etyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, glikol propylenowy, karmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

### Otoczka:

5 mg i 20 mg: tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

10 mg i 40 mg: tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172)

80 mg: makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172)

### **Jak wygląda lek Accordeon i co zawiera opakowanie**

Accordeon, 5 mg, to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Accordeon, 10 mg, to różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z naciętą po obu stronach linią podziału, wzdłuż której tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Accordeon, 20 mg, to białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z naciętą po obu stronach linią podziału, wzdłuż której tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Accordeon, 40 mg, to blad różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z naciętą po obu stronach linią podziału, wzdłuż której tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Accordeon, 80 mg, to czerwone, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z naciętą po obu stronach linią podziału, wzdłuż której tabletkę można podzielić na dwie równe części.

### Wielkości opakowań:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu pakowanych w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

10, 20, 30, 50, 100 tabletek o przedłużonym działaniu pakowanych w butelki z HDPE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

**Importer**

Phast Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH  
Kardinal-Wendel-Strasse 16  
66424 Homburg  
Niemcy

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27,  
79650 Schopfheim,  
Niemcy

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Oxycodon-HCl Accord Retard 5/10/20/40/80 mg tabletten met verlengde afgifte
Polska	Accordeon
Włochy	Oxycodon Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024**