

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**VILOXIDON. πόσιμο διάλυμα 1mg/ml**

**VILOXIDON. πόσιμο διάλυμα 10mg/ml**

Οξυκωδώνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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. Τί είναι το VILOXIDON. πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του.
2. Τί πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το VILOXIDON. πόσιμο διάλυμα
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τί είναι το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του

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

### 2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα

#### Μην χρησιμοποιήσετε το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα εάν:

- είστε αλλεργικός στην οξυκωδώνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (καταγράφονται στην παράγραφο 6)
- έχετε αναπνευστικά προβλήματα όπως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, σοβαρό βρογχικό άσθμα ή σοβαρή πνευμονική 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 απ' το αναμενόμενο.
- έχετε ένα είδος απόφραξης του εντέρου που ονομάζεται παραλυτικός ειλεός, το στομάχι σας αδειάζει πιο αργά απ' ότι θα έπρεπε (καθυστερημένη γαστρική εκκένωση) ή αν έχετε σοβαρό κοιλιακό άλγος
- έχετε καρδιακό πρόβλημα ύστερα από μακροχρόνια ασθένεια των πνευμόνων (πνευμονική καρδία)
- έχετε μέτρια προς σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Αν έχετε άλλα μακροχρόνια ηπατικά προβλήματα θα πρέπει να σας χορηγείται αυτό το φάρμακο, μόνο αν σας το προτείνει ο γιατρός σας
- έχετε συνεχιζόμενο πρόβλημα δυσκοιλιότητας
- είστε κάτω από 18 ετών.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο:**

- εάν είστε ηλικιωμένος ή εξασθενημένος
- εάν έχετε διαταραχή της λειτουργίας του θυροειδούς (υποθυρεοειδισμό), πιθανόν να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση
- εάν έχετε μυξοίδημα (διαταραχή του θυροειδή αδένα με συμπτώματα όπως ξηρές, κηρώδεις διογκώσεις του δέρματος, που επηρεάζουν το πρόσωπο και τα άκρα)
- εάν έχετε τραύμα στο κεφάλι, έντονη κεφαλαλγία ή αισθάνεστε ναυτία, 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
- εάν έχετε φλεγμονή στο πάγκρεας (που προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιά και στην πλάτη)
- εάν έχετε προβλήματα με τη χοληδόχο κύστη ή το 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, για παράδειγμα νόσο του Addison (τα επινεφρίδιά σας δεν δουλεύουν κατάλληλα, που μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως αδυναμία, απώλεια βάρους, ζάλη, ναυτία)
- Εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα όπως διαταραχές στην πνευμονική λειτουργία. Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει για 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 τρομώδες παραλήρημα λόγω στέρησης του οινόπνευματος ή ναρκωτικών ουσιών
- εάν είστε ή έχετε υπάρξει εξαρτημένος από το οινόπνευμα ή ναρκωτικές ουσίες ή έχετε άλλη γνωστή σε σας εξάρτηση από οπιοειδή
- εάν έχετε αυξημένη ευαισθησία στον πόνο
- εάν χρειάζεται να αυξάνετε συνεχώς την δόση του **VILOXIDON πόσιμο διάλυμα** για να επιτύχετε το ίδιο επίπεδο αναλγησίας

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εαν εμφανίσετε έντονο άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα που ενδέχεται να αντανακλά στην πλάτη, ναυτία, εμετό ή πυρετό, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα που συνδέονται με φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) και του συστήματος της χοληφόρου οδού.**

Αν έχετε προγραμματισμένη κάποια εγχείρηση, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό στο νοσοκομείο πως λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

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

### Άλλα φάρμακα και VILOXIDON πόσιμο διάλυμα

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.

Όσotόσο 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 το γιατρό σας.

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 το γιατρό σας.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, έχετε πρόσφατα λάβει ή πρόκειται να λάβετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς να απαιτείται συνταγή γιατρού. Αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα, η επίδραση του φαρμάκου αυτού ή του άλλου μπορεί να αλλάξει.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- ή εάν έχετε πάρει αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ) κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων.
- Φάρμακα που σας βοηθούν στον ύπνο ή θεραπεύουν το άγχος (ηρεμιστικά, υπνωτικά ή καταπραϋντικά, συμπεριλαμβανομένων βενζοδιαζεπινών)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως παροξετίνη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία ψυχιατρικών ή νοητικών διαταραχών (όπως φαινοθειαζίνες ή νευροληπτικά)
- Άλλα ισχυρά αναλγητικά
- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος
- Μυοχαλαρωτικά
- Σιμετιδίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καύσου του στομάχου ή του πεπτικού έλκους
- Αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη, βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποζακοναζόλη)
- Κινιδίνη (για την ταχυκαρδία)
- Αντιβιοτικά (όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία του HIV (αναστολείς πρωτεάσης) (bocoprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir or saquinavir)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπικίνη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον
- Αντιισταμινικά
- Καρμπαμαζεπίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας που χορηγείται και για την αντιμετώπιση του πόνου )
- Φαινυτοΐνη
- Βαλσαμόχορτο (St. John's Wort επίσης γνωστό ως Hypericum perforatum)

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

### **Το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το οινόπνευμα μπορεί να προκαλέσει κάποιες επικίνδυνες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπνηλία, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα και απώλεια συνείδησης όταν καταναλώνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **VILOXIDON πόσιμο διάλυμα**.

Αποφύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **VILOXIDON πόσιμο διάλυμα**.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει κάποιες παρενέργειες, όπως ζάλη, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών. (Δες παράγραφο 4 για την πλήρη λίστα των παρενεργειών). Αυτά είναι συνήθως πιο έντονα όταν ξεκινάτε τη θεραπεία ή όταν αυξάνετε τη δόση. Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές ή εργαλεία εάν σας επηρεάζει.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα για οδήγηση καθώς μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουρος ότι είναι ασφαλές να οδηγείτε όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 1mg βενζοϊκό νάτριο ανά ml Viloxidon πόσιμου διαλύματος.

### **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα**

Λαμβάνετε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Η επιγραφή πάνω στο σκεύασμα θα σας ενημερώσει πόσο και κάθε πότε να λαμβάνετε το φάρμακο.

#### **Ενήλικοι (18 χρονών και άνω)**

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 5 mg (5ml για το Viloxidon πόσιμο διάλυμα 1mg/ml και 0.5ml για το Viloxidon πόσιμο διάλυμα 10mg/ml) 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 το γιατρό σας.

#### **Παιδιά:**

Παιδιά και έφηβοι κάτω από 18 ετών δεν πρέπει να λάβουν αυτό το φάρμακο.

#### **Ασθενείς με νεφρολογικά ή ηπατικά προβλήματα**

Ενημερώστε το 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 το 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 το θάνατο.

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση VILOXIDON πόσιμο διάλυμα από την κανονική ή εάν κάποιος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας.**

Καλέστε το 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 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 στο γιατρό

#### *Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση VILOXIDON πόσιμο διάλυμα*

Εάν ξεχάσετε να λάβετε 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 η θεραπεία του VILOXIDON πόσιμο διάλυμα σταματήσει*

Δεν πρέπει να σταματήσετε ξαφνικά τη χρήση αυτού του φαρμάκου εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν θέλετε να σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας. Εκείνος θα σας ενημερώσει πως μπορείτε να σταματήσετε τη θεραπεία. Η δόση συνήθως μειώνεται σταδιακά έτσι ώστε να μην εμφανίσετε δυσάρεστες παρενέργειες.

Απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρσης όπως ανησυχία, ταχυκαρδία, άγχος, εφίδρωση ή τρέμουλο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το 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 το γιατρό σας** αν παρουσιάσετε ξαφνική ζάλη, δυσκολίες στην αναπνοή, πρήξιμο στα βλέφαρα το πρόσωπο ή τα χείλη, φαγούρα ή εξανθήματα, ιδιαίτερα αν καλύπτουν όλο σας το σώμα.

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 το γιατρό σας** αν σας συμβεί κάτι τέτοιο.

Όπως συμβαίνει και με όλα τα ισχυρά αναλγητικά, υπάρχει κίνδυνος εξάρτησης από αυτό το φάρμακο.

#### **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).
- Ίλιγγος.
- Κεφαλαλγία.
- Φαγούρα.

#### **Συχνές**

(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, νευρικότητα, αϋπνία, μη φυσιολογική σκέψη ή όνειρα.
- Δυσκολίες στην αναπνοή, συριγμό και καταστολή του αντανακλαστικού του βήχα
- Εξάνθημα
- Υπερβολική εφίδρωση

#### **Όχι συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης, γαστρεντερικές διαταραχές, δυσκολία στην κατάποση, εντερική απόφραξη, ερυγή, λόξυγγας, φλεγμονή του στομάχου.
- Συναίσθημα ίλιγγου, παραισθήσεις, αλλαγές στη διάθεση, συναισθηματική αστάθεια, ανησυχία, ταραχή, διαταραχή του λόγου, μειωμένη αίσθηση αφής ή πόνου, μούδιασμα του δέρματος ή αίσθημα αιμωδίας, οπτική διαταραχή, τάση για λιποθυμία, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, υπερβολική τάση ή χαλάρωση μυών, μυρμήγκιασμα.

- Δυσκολία κατά την ούρηση, ανικανότητα, μειωμένη γενετήσια ορμή, χαμηλά επίπεδα σεξουαλικών ορμονών στο αίμα (υπογοναδισμός)
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Αφυδάτωση, δίψα, αίσθημα κακουχίας, οίδημα των άκρων.
- Ξηρότητα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, κνίδωση
- 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)

### Σπάνιες

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

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

### Με άγνωστη συχνότητα

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

- Μη φυσιολογικά αυξημένη αίσθηση του πόνου
- Επιθετικότητα
- Τερηδόνα
- Απουσία έμμηνου ρύσης
- Διακοπή ή καταστολή της ροής της χολής μπορεί να προκαλέσει φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα
- **Ένα πρόβλημα που επηρεάζει μια βαλβίδα των εντέρων με αποτέλεσμα έντονου άλγους στην άνω κοιλιακή χώρα (δυσλειτουργία του σφιγκτήρα του Oddi).**
- Μακροχρόνια χρήση του **Viloxidon πόσιμο διάλυμα** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, απειλητικά για τη ζωή του νεογέννητου. Συνήθη συμπτώματα περιλαμβάνουν ευεραισθησία, υπερκινητικότητα και διαταραχή του ύπνου, κραυγές, τρέμουλο, έμετο, διάρροια και αδυναμία αύξησης βάρους.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### 5. Πως φυλάσσεται το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα

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 μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Για παράδειγμα ΛΗΞΗ/EXP.08/2020 σημαίνει πως δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ύστερα από την τελευταία μέρα του μήνα Αυγούστου του 2020.

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

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τί περιέχει το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική οξυκωδόνη. Κάθε 5ml περιέχουν 5mg ή 50mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Για το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα 1mg/ml:
  - Βενζοϊκό νάτριο/ Sodium benzoate
  - Σακχαρίνη νατρίου / Sodium saccharine
  - Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ / Citric acid monohydrate
  - Διένυδρο κιτρικό νάτριο / Sodium citrate dihydrate
  - Υπρομελλόζη 2910, E15 / Hypromellose 2910, E15
  - Υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο / Hydrochloric acid, concentrated
  - Καθαρό νερό
- Για το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα 10mg/ml
  - Βενζοϊκό νάτριο/ Sodium benzoate
  - Σακχαρίνη νατρίου / Sodium saccharine
  - Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ / Citric acid monohydrate
  - Διένυδρο κιτρικό νάτριο / Sodium citrate dihydrate
  - Κίτρινο sunset / Sunset yellow
  - Υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο / Hydrochloric acid, concentrated
  - Καθαρό νερό

#### **Εμφάνιση του VILOXIDON πόσιμο διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα 1mg/ml:

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Κάθε φιάλη περιέχει 250ml πόσιμου διαλύματος και ένα διαβαθμισμένο (ανά 2.5ml) επίπωμα μέτρησης 5ml.

Το VILOXIDON πόσιμο διάλυμα 10mg/ml:

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές πορτοκαλί διάλυμα.

Κάθε φιάλη περιέχει 120ml πόσιμου διαλύματος και μια διαβαθμισμένη (ανά 0.1ml) σύριγγα 2ml για από του στόματος χορήγηση.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

VITA LONGA IKE,

Ευριπίδου 18, 105 59 Αθήνα, Ελλάδα

#### **Παραγωγός**

LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.

Ι. Μεταξά 84, 194 41 Κορωπί, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**