

## Písomná informácia pre používateľa

### **Contiroxil 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním** **Contiroxil 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

oxykodónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Contiroxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Contiroxil
3. Ako užívať Contiroxil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Contiroxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Contiroxil a na čo sa používa**

Contiroxil obsahuje liečivo oxykodónium-chlorid, ktorý je centrálné pôsobiaci, silný liek proti bolesti zo skupiny opioidov.

Contiroxil sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na liečbu silnej bolesti, ktorú je možné primerane zvládnuť len opioidnými analgetikami.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užíjete Contiroxil**

**Neužívajte Contiroxil ak:**

- ste alergický (precitlivený) na oxykodóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte problémy s dýchaním ako je ťažký útlm dýchania (respiračná depresia), máte závažnú chronickú obštrukčnú chorobu pľúc alebo závažnú prieduškovú astmu. Príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, kašeľ alebo pomalšie alebo slabšie dýchanie ako sa očakávalo.
- máte zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi
- máte problémy so srdcom po dlhotrvajúcom ochorení pľúc (cor pulmonale)
- máte poruchu činnosti čriev (paralytický ileus). Príznakom môže byť, že sa váš žalúdok vyprázdňuje pomalšie, ako by sa mal (oneskorené vyprázdnenie žalúdka) alebo máte silnú bolesť v bruchu.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Contiroxil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- ste starší alebo oslabený
- máte závažnú poruchu funkcie pľúc
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte poruchu štítnej žľazy so suchosťou, chladom a opuchom pokožky, ktorá postihuje tvár a končatiny (myxedém)

- máte poruchu funkcie štítnej žľazy
- máte nedostatok nadobličiek, ktorá sa môže prejaviť slabosťou, chudnutím, závratmi, pocitom na vracanie alebo vracaním (Addisonova choroba)
- máte zväčšenú prostatu, ktorá spôsobuje ťažkosti s močením (u mužov)
- ste už predtým mali abstinenčné príznaky, ako sú nepokoj, úzkosť, trasenie alebo potenie po zastavení užívania alkoholu alebo drog
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.
- máte duševnú poruchu v dôsledku otravy, napr. s alkoholom (toxická psychóza)
- máte zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silnú bolesť brucha a chrbta
- máte problémy so žľazou alebo žlčovodom
- máte obštrukčné alebo zápalové ochorenie čriev
- máte zranenie hlavy, silnú bolesť hlavy alebo pocit na zvracanie, pretože to môže naznačovať zvýšenie tlaku v mozgu
- máte nízky krvný tlak
- máte nízky objem krvi (hypovolémia); to sa môže stať pri závažnom krvácaní, ťažkých popáleninách, nadmernom potení, závažnej hnačke alebo vracaní
- máte epilepsiu alebo máte sklon k záchvatom/kŕčom,
- užívate liek typu inhibítora monoaminoxidázy (MAO) na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste ich užívali počas posledných 2 týždňov
- sa chystáte na operáciu alebo ste nedávno mali operáciu brucha.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z týchto stavov alebo sa vás týkal niekedy v minulosti.

Ak máte závažnú bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vraciate alebo máte horúčku, obráťte sa na svojho lekára, pretože by to mohli byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a žlčových ciest.

#### Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje oxykodón, ktorý je opiátovým liekom. Opakované používanie opiátových liekov proti bolesti môže viesť k nižšiemu účinku lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia).

Contiroxil môže spôsobiť závislosť. Pri dlhodobom užívaní sa môže vyvinúť tolerancia na účinky lieku a na zachovanie kontroly bolesti môžu byť potrebné postupne vyššie dávky.

Dlhotrvalé užívanie Contiroxilu môže viesť k fyzickej závislosti a po náhlom vysadení sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (Pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Contiroxil“). Abstinenčné príznaky môžu zahŕňať zívanie, rozšírenie zrenice oka, abnormálne alebo nadmerné slzenie, tečenie z nosa, tras alebo trasenie, zvýšené potenie, úzkosť, nepokoj, záchvaty, nespavosť a bolesť svalov.

Veľmi zriedkavo sa môže objaviť zvýšená citlivosť na bolesť (hyperalgézia), ktorá nereaguje na ďalšie zvyšovanie dávky oxykodónu, najmä pri vysokých dávkach. Môže byť potrebné zníženie dávky oxykodónu alebo zmena na iné opioidy.

Ak ho pacienti s chronickou bolesťou užívajú podľa pokynov, riziko rozvoja fyzickej a psychickej závislosti je výrazne znížené a je potrebné ho zvážiť oproti možnému prínosu. Prosím, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Opakované používanie Contiroxilu môže viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrožujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Návyk alebo závislosť môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho musíte užívať. Môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku návyku alebo závislosti od Contiroxilu môže byť vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar/ka,
- ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak zbadáte pri užívaní Contiroxilu niektorý z nasledujúcich prejavov, môže to byť signál, že ste sa stali závislým:

- musíte užívať liek dlhšie ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať viac ako odporúčanú dávku,
- liek užívate z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na spanie“,
- opakovane ste sa pokúšali neúspešne prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho používanie,
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a cítite sa lepšie, keď liek znova začnete užívať („abstinenčné príznaky“).

Ak zbadáte niektorý z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa o tom, aký spôsob liečby je pre vás najlepší vrátane toho, kedy je vhodné liečbu zastaviť a ako ju zastaviť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete užívať Contiroxil).

Pacienti v súčasnosti alebo v minulosti závislí na alkohole a drogách majú tablety s predĺženým uvoľňovaním užívať so zvláštnou opatnosťou.

V prípade zneužitia lieku jeho podaním vo forme injekcie (podanie do žily) môžu pomocné látky obsiahnuté v tablete spôsobiť deštrukciu (odumretie) tkaniva v okolí miesta vpichu, zmenu pľúcneho tkaniva (granulóm pľúc) alebo iné závažné, potenciálne smrteľné prípady.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Contiroxil môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Môžete vidieť zvyšky tablety vo stolici. Nebojte sa, pretože účinná látka oxykodónium-chlorid bola už uvoľnená skôr, kým tableta prešla cez tráviaci systém a začala byť účinná vo vašom tele.

Atléti musia byť upozornení, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu v „antidopingovom“ teste. Použitie Contiroxilu ako dopingovej látky môže byť zdraviu škodlivé.

### Deti

Contiroxil tablety s predĺženým uvoľňovaním sa neskúmal u detí mladších ako 12 rokov. Z tohto dôvodu nebola preukázaná bezpečnosť a účinnosť a preto sa použitie u detí mladších ako 12 rokov neodporúča.

### **Iné lieky a Contiroxil**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Contiroxilu súbežne s určitými liekmi, ktoré majú vplyv na činnosť mozgu (pozri nižšie) môže zvýšiť riziko zastavenia dýchania, najmä v prípade predávkovania a u starších pacientov a/alebo zvýšiť sedatívny účinok (môžete sa cítiť veľmi ospalý).

Súbežné užívanie Contiroxilu a liekov, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu (napr. sedatíva ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, pozri nižšie) zvyšujú riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračná depresia), kómy a môžu byť život ohrozujúce. Kvôli tomu sa má súbežné užívanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Contiroxil spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť nápomocné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Medzi lieky, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu patria:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy)
- lieky na spanie alebo upokojenie (sedatíva ako benzodiazepíny)
- lieky na liečbu depresie, ako je paroxetín
- lieky na liečbu alergií, nevoľnosti pri cestovaní alebo nutkaní na vracanie (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- lieky na liečbu psychických alebo duševných porúch (antipsychotiká)
- lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky proti depresii (napr. citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Tieto lieky môžu s oxykodónom vzájomne pôsobiť a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako napr. mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyb oka, pohybový nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšenú pohotovosť reflexov, zvýšené svalové napätie, zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalšie interakcie sa môžu vyskytnúť pri:

- niektorých liekoch, ktoré pomáhajú predchádzať zrážaniu krvi alebo pomáhajú zriediť krv (známe ako kumarínové antikoagulanty, napríklad warfarín alebo fenpropumón). Contiroxil môže ovplyvniť ich účinok.
- svalových relaxanciách
- niektorých antibiotikách (napr. klaritromycín, erytromycín, telitromycín alebo rifampicín)
- niektorých liekoch na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol alebo posakonazol)
- niektorých liekoch na liečbu infekcie HIV (napr. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sachinavir)
- cimetidíne, liek na pálenie záhy
- karbamazepíne (liek na liečbu záchvatov alebo kŕčov a určitých bolestivých stavov)
- fenytoíne, liek na liečbu záchvatov
- ľubovníku bodkovanom, liek na liečbu depresie
- chinidíne (lieku na liečbu rýchleho srdcového rytmu)
- inhibítoroch monoaminoxidázy alebo ak ste užívali tento typ lieku v posledných dvoch týždňoch (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

### **Užívanie Contiroxilu s jedlom, nápojmi a alkoholom**

Pitie alkoholických nápojov počas užívania Contiroxilu vás môže spraviť ospalejším a zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako plytké dýchanie s rizikom zástavy dýchania, a strata vedomia. Preto sa neodporúča piť alkoholické nápoje počas užívania Contiroxilu.

Pitie grapefruitovej šťavy počas užívania Contiroxilu môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov. Počas liečby s Contiroxilom by ste sa mali vyhnúť konzumácii grapefruitovej šťavy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Počas tehotenstva nesmiete užívať Contiroxil. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití oxykodónu u tehotných žien. Oxykodón prechádza placentou do krvného obehu dieťaťa.

Dlhodobé užívanie oxykodónu počas tehotenstva môže spôsobiť abstinenčné príznaky u novorodencov. Užívanie oxykodónu počas pôrodu môže spôsobiť u novorodenca plytké dýchanie a útlm dýchania (respiračná depresia).

#### Dojčenie

Contiroxil nesmiete užívať, ak dojčíte, pretože liečivo môže prechádzať do materského mlieka a spôsobiť u dojčeného dieťaťa ospalosť (sedáciu), plytké dýchanie alebo útlm dýchania (respiračná depresia).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Contiroxil môže narušiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Všeobecný zákaz viesť vozidlá nemusí byť pri stabilnej liečbe potrebný, váš lekár musí posúdiť každú situáciu jednotlivo. Porozprávajte sa so svojim lekárom, či alebo za akých podmienok môžete viesť vozidlá.

#### **Contiroxil obsahuje laktózu**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Contiroxil**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa s vami bude lekár rozprávať o tom, čo môžete očakávať od užívania Contiroxilu, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy kontaktovať lekára a kedy musíte liečbu zastaviť (pozri tiež, Ak prestanete užívať Contiroxil).

Pre nastavenie dávkovania sú k dispozícii aj iné sily tohto lieku.

#### **Odporúčaná dávka je**

##### **Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a viac)**

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu podávaná v 12 hodinových intervaloch. Lekár vám predpíše dávku potrebnú na liečbu bolesti. Počet tabliet s predĺženým uvoľňovaním, ktoré vám predpísal váš lekár, užívajte dvakrát denne.

Ďalšie stanovenie dennej dávky, jej rozdelenie na jednotlivé dávky a akékoľvek úpravy dávky počas ďalšej liečby vykoná váš ošetrojúci lekár a závisia od predchádzajúceho dávkovania.

Pacienti, ktorí už užívali opioidy, môžu začať liečbu vyššími dávkami. Pritom je však potrebné zobrať do úvahy ich skúsenosť s liečbou opioidmi.

Niektorí pacienti, ktorí užívajú Contiroxil tablety s predĺženým uvoľňovaním podľa danej schémy, potrebujú ako rýchlu pomoc na zvládnutie prelomovej bolesti rýchlo pôsobiace lieky proti bolesti. Contiroxil tablety s predĺženým uvoľňovaním nie sú určené na liečbu náhleho zhoršenia bolesti.

Na liečbu bolesti, ktorá nie je spojená so zhubným nádorovým ochorením, zvyčajne postačuje denná dávka 40 mg oxykodónium-chloridu, ale môžu byť potrebné vyššie dávky.

Pacienti s bolesťou spojenou so zhubným nádorovým ochorením zvyčajne vyžadujú dávku od 80 do 120 mg oxykodónium-chloridu, ktoré môže byť v jednotlivých prípadoch zvýšené až do 400 mg.

Liečbu je potrebné pravidelne kontrolovať, čo sa týka úľavy od bolesti a iných účinkov, aby sa dosiahla najlepšia možná liečba bolesti, ako aj preto, aby bolo možné liečiť akékoľvek sa vyskytujúce vedľajšie účinky v správnom čase a rozhodnúť, či má liečba pokračovať.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene**

Váš lekár vám môže predpísať nižšiu úvodnú dávku.

### **Iní rizikovní pacienti**

Ak máte nízku telesnú hmotnosť, alebo pomalšie metabolizujete lieky, váš lekár vám môže predpísať nižšiu úvodnú dávku.

### **Spôsob podávania a dĺžka liečby**

Len na perorálne použitie (podávanie cez ústa).

Prehltnite tablety s predĺženým uvoľňovaním vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny (½ pohára vody), s jedlom alebo bez neho, ráno a večer podľa stanovenej schémy dávkovania (napr. o ôsmej hodine ráno a ôsmej hodine večer).

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú deliť, drobiť, drviť alebo hrýzť, pretože to vedie k rýchlemu uvoľneniu oxykodónu z dôvodu poškodenia schopnosti predĺženého uvoľňovania liečiva. Podanie rozdelenej, rozžutej alebo rozhrzenej tablety vedie k rýchlemu uvoľneniu a vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky liečiva oxykodónu (pozri časť „Ak užijete viac Contiroxilu, ako máte“).

Contiroxil je určený len na perorálne použitie (podávanie cez ústa). V prípade nesprávneho podania vo forme injekcie (podanie do žily) môžu pomocné látky obsiahnuté v tablete spôsobiť deštrukciu tkaniva (odumretie tkaniva), zmenu pľúcneho tkaniva (granulóm pľúc) alebo iné závažné, potencionálne smrteľné prípady.

### **Ak užijete viac Contiroxilu, ako máte**

Ak užijete viac tabliet Contiroxilu, ako je predpísané, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Príznaky predávkovania môžu byť:

- zúženie zreníc
- pomalšie alebo slabšie dýchanie (respiračná depresia)
- ospalosť postupujúca až do straty vedomia
- ochabnutosť kostrového svalstva
- spomalenie srdcovej frekvencie
- pokles krvného tlaku
- porucha mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia)

V závažných prípadoch môže dôjsť k strate vedomia (kóma), zadržanie vody v pľúcach a kolapsu obehu, čo môže byť smrteľné.

V žiadnom prípade sa nevystavujte situáciám, ktoré vyžadujú zvýšenú koncentráciu, napr. vedenie vozidla.

### **Ak zabudnete užiť Contiroxil**

Ak užijete menšiu dávku Contiroxilu, ako sa odporúča, alebo tablety neužijete, zmiernenie bolesti bude len čiastočné alebo k nemu vôbec nedôjde.

Ak ste zabudli užiť dávku, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:

- Ak bola ďalšia pravidelná dávka naplánovaná o viac ako 8 hodín neskôr: Okamžite si vezmite zabudnutú dávku a pokračujte v bežnom dávkovaní.
- Ak je ďalšia zvyčajná dávka naplánovaná za menej ako 8 hodín: Vezmite zabudnutú dávku a počkajte ďalších 8 hodín, ako začnete užívať ďalšiu dávku. Pokúste sa dostať späť do bežného režimu dávkovania.

Neužívajte viac ako jednu dávku v priebehu 8 hodín  
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Contiroxil**

Liečbu neukončujte bez toho, aby ste o tom informovali svojho lekára.

Ak už nepotrebuje liečbu Contiroxilom, môže byť vhodné postupné znižovanie dennej dávky, aby sa zabránilo vzniku abstinenčných príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú nevoľnosť (najmä na začiatku liečby) a zápcha. Vedľajšiemu účinku zápche sa môže predísť preventívnymi opatreniami (ako je pitie veľkého množstva tekutín, výživa bohatá na vlákninu). Ak pocítite nevoľnosť alebo vracanie, lekár vám môže predpísať liek.

#### **Dôležité vedľajšie účinky alebo príznaky, ktoré by ste mali poznať a vedieť, čo máte robiť, ak sa u Vás prejavia:**

**Prestaňte užívať Contiroxil a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo počkajte na najbližšiu pohotovosť, ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov.**

- náhla dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie, najmä tie, ktoré pokrýva celé telo. Môžu to byť príznaky závažných alergických reakcií.
- pomalšie alebo plytké dýchanie (respiračná depresia). Toto je najzávažnejší vedľajší účinok pri predávkovaní silnými liekmi proti bolesti, ako je oxykodón, a vyskytuje sa väčšinou u starších a slabých pacientov.

#### **Možné vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť, závrat, bolesť hlavy
- zápcha, nevoľnosť, vracanie
- svrbenie

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- úzkosť, depresia, znížená aktivita, nepokoj, zvýšená aktivita, nervozita, poruchy spánku, neobvyklé myslenie, zmätenosť, tras
- nedostatok energie, pocit slabosti, únava
- dýchavičnosť, sipot
- sucho v ústach, štikútanie, poruchy trávenia, bolesť žalúdka, hnačka
- znížená chuť do jedla až strata chuti do jedla
- kožná vyrážka, zvýšené nutkanie na močenie

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- stav, pri ktorom dýchate pomalšie a slabšie ako sa očakávalo (respiračná depresia)
- alergické reakcie
- nedostatok vody v tele (dehydratácia)
- nepokoj, citová nestálosť, pocit extrémneho šťastia
- halucinácie, derealizácia
- poruchy videnia, zúženie očných zreníc
- porucha sluchu, pocit závratu alebo točenia (vertigo)

- zmeny chuti
- zvýšené svalové napätie, tiky, epileptické záchvaty, kŕče (záchvaty)
- brnenie alebo necitlivosť, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk
- problémy s rovnováhou alebo udržaním si vlastnej rovnováhy
- strata pamäti, zhoršená koncentrácia, poruchy reči
- mdloba
- rýchlejší tlkot srdca, búšenie srdca (v rámci abstinenčného syndrómu)
- rozšírenie ciev, čo spôsobuje nízky krvný tlak
- kašeľ, zmeny hlasu
- vredy v ústach, bolesť ďasien
- plynatosť (nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v črevách), ťažkosti pri prehĺtaní, grganie
- obštrukcia čriev (ileus)
- zníženie sexuálnej chuti a impotencia, nízke hladiny pohlavných hormónov v krvi nazývané hypogonadizmus (pozorované v krvnom teste)
- zranenie v dôsledku úrazu
- všeobecne sa necítite dobre, bolesť (napr. bolesť na hrudi)
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém)
- migréna
- lieková znášateľnosť
- suchá koža
- smäd
- problémy počas močenia
- zimnica
- fyzická závislosť vrátane príznakov z vysadenia (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Contiroxil“)
- zvýšenie pečeňových enzýmov (pozorované v krvnom teste)

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nízky krvný tlak, závraty, mdloba spôsobená náhlym poklesom krvného tlaku pri vstávaní
- krvácanie z ďasien, zvýšená chuť do jedla, tmavá stolica, dechtová stolica, poškodené zuby
- pľuzgiere na koži a slizniciach (opar alebo herpes), žihľavka
- zmeny telesnej hmotnosti (úbytok alebo prírastok)

#### **Neznáme** (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vynechanie menštruácie.
- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním alebo závrat
- agresivita
- zvýšená citlivosť na bolesť (hyperalgézia)
- zubné kazy
- žľzná kolika (spôsobuje bolesť brucha), porucha vylučovania žlče
- abstinenčné príznaky u novorodencov
- stať sa závislými alebo závislými od týchto tabliet
- kŕče hladkých svalov
- depresia kašľového reflexu
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)
- problém postihujúci chlopňu v črevách, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvieräča)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Contiroxil**



Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Tento liek uchovávajte v uzamknutom bezpečnom a chránenom priestore na uchovávanie, kam nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/flaši a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Flaša: 6 mesiacov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Contiroxil obsahuje

Liečivo je oxykodónium-chlorid.

Contiroxil 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 35,9 mg oxykodónu.

Contiroxil 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 80 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 71,7 mg oxykodónu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* hydrogenovaný ricínový olej, kopovidón, polyoxyglycerid kyseliny behénovej, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý, stredne nasýtené triacylglyceroly

*Obal tablety:* mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, kyselina stearová, oxid titaničitý (E171).

*Contiroxil 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:* žltý oxid železitý (E172)

*Contiroxil 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:* čierny oxid železitý (E172), indigokarmín hliníkový lak (E132), chinolínová žltá hliníkový lak (E104)

### Ako vyzerá Contiroxil a obsah balenia

*Contiroxil 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním, priemer: 6,8 mm – 7,4 mm.

*Contiroxil 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

Zelené, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním, priemer: 9,8 mm – 10,4 mm.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú balené v blistroch zabezpečenými pred deťmi alebo vo fľašiach uzavretých detským bezpečnostným uzáverom, s alebo bez kapsuly s obsahom silikagélu ako vysúšadla.

Veľkosť balenia:

Blistre: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 a 112 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Flaše: 50 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko

**Výrobca:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko:	Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 40 mg Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 80 mg Retardtabletten
Belgicko:	Oxycodon Sandoz 40 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon Sandoz 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Dánsko:	Codilek Depot
Španielsko:	Oxicodona Sandoz 40 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG Oxicodona Sandoz 80 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Holandsko:	Oxycodon HCl Sandoz retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte Oxycodon HCl Sandoz retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Fínsko:	Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletti Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletti
Švédsko:	Oxycodone Depot 1A Farma 40 mg depottabletter Oxycodone Depot 1A Farma 80 mg depottabletter
Slovinsko:	Codilek 40 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Codilek 80 mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slovenská republika:	Contiroxil 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Contiroxil 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Carexil 40 mg Prolonged release tablets Carexil 80 mg Prolonged release tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**