

Písomná informácia pre používateľa

Duoxona 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Duoxona 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Duoxona 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Duoxona 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Duoxona 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
oxykodónium-chlorid/ dihydrát naloxónium-chloridu

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 Duoxona a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duoxonu
3. Ako užívať Duoxonu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duoxonu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Duoxona a na čo sa používa

Duoxona sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

Tieto tablety sú určené iba pre použitie pre dospelých.

Liečba bolesti

Bol vám predpísaný liek Duoxona na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá zvládnuť len opioidnými analgetikami (silné lieky proti bolesti). Zložka naloxónium-chlorid sa pridáva proti zápche.

Ako Duoxona účinkuje v liečbe bolesti

Duoxona obsahuje liečivá oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je zložkou Duoxony, ktorá tlmí bolesť, je to silné analgetikum zo skupiny opioidov.

Druhé liečivo v Duoxone, naloxónium-chlorid, pôsobí proti zápche. Črevná porucha (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidmi.

Syndróm nepokojných nôh

Bol vám predpísaný liek Duoxona na druhú líniu liečby príznakov ťažkého až veľmi ťažkého syndrómu nepokojných nôh u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení liekmi s obsahom dopamínu. Ľudia so syndrómom nepokojných nôh mávajú nepríjemné pocity vo svojich končatinách. Tie môžu začať, akonáhle si sadnú alebo ľahnú a jedinou úľavou je pre nich nutkavé pohybovanie nohami, niekedy rukami a inými časťami tela. To robí sedenie a spanie veľmi ťažkým. Naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche.

Ako Duoxona pôsobí proti syndrómu nepokojných nôh

Duoxona pomáha zmierniť neprijemné pocity, a tak znižuje nutkanie pohybovať končatinami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duoxonu

Neužívajte Duoxonu:

- ak ste alergický na oxykodónium-chlorid, naloxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vaše dýchanie nie je schopné zabezpečiť dostatok kyslíka v krvi a odstrániť z tela oxid uhličitý (respiračná depresia),
- ak máte závažné ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP),
- ak máte stav známy ako *cor pulmonale*. Pri tomto ochorení sa zväčšuje pravá strana srdca dôsledkom zvýšenia tlaku v krvnom riečisku pľúc a podobne (napr. ako dôsledok CHOCHP – pozrite vyššie),
- ak máte závažnú bronchiálnu astmu,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nevyvolali opioidy,
- ak máte stredne ťažkú až ťažkú poruchu funkcie pečene.

Doplňujúce pre syndróm nepokojných nôh

- ak máte v anamnéze zneužívanie opioidov

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste starší alebo oslabený pacient,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý vyvolali opioidy,
- ak máte poškodené obličky,
- ak máte mierne poškodenú pečeň,
- ak máte závažné poškodenie pľúc (napr. znížená kapacita dýchania),
- ak zažívate stavy, keď sa vám v noci často zastaví dýchanie, čo môže spôsobiť nadmernú ospalosť počas dňa (spánkové apnoe),
- ak máte myxedém (porucha štítnej žľazy so suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách),
- vo vašej štítnej žľaze nevzniká dostatok hormónov (nedostatočne aktívna štítna žľaza alebo hypotyreóza),
- ak vo vašich nadobličkách nevzniká dostatok hormónov (adrenálna insuficiencia alebo Addisonova choroba),
- ak máte duševné ochorenie sprevádzané (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychóza) ako dôsledok alkoholu alebo otravy inými látkami (psychoaktívnymi látkami vyvolaná psychóza),
- ak máte problémy so žľčovými kameňmi alebo ak máte akékoľvek iné ochorenie žľčovými ciest (ochorenie postihujúce žľčovody, žlčník atď.),
- ak máte nadmerne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- ak ste alkoholik alebo ste v alkoholickom delíriu (delírium tremens),
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- ak už máte srdcovo-cievne ochorenie,
- ak máte poranenú hlavu (riziko zvýšeného tlaku v mozgu),
- ak máte epilepsiu alebo sklon k záchvatom,
- ak užívate aj inhibítory MAO (používajú sa pri liečbe depresie alebo Parkinsonovej choroby), alebo ste ich užívali v období posledných dvoch týždňov, napr. lieky ktoré obsahujú tranilcypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid (antibiotikum),
- ak sa u vás objavuje ospalosť alebo epizódy náhleho spánku.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Duoxona 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 niekto iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás v minulosti týkalo ktorékoľvek vyššie uvedené upozornenie. Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania Duoxony vyvinie ktorákoľvek z vyššie uvedených porúch.

Najzávažnejším dôsledkom predávkovania opioidmi je **útlm dýchania** (pomalé a plytké dýchanie). Môže to tiež zapríčiniť pokles hladiny kyslíka, výsledkom čoho môžu vzniknúť mdloby a podobne.

Duoxona 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety s predĺženým uvoľňovaním musíte prehltnúť celé, aby sa nenarušilo postupné uvoľňovanie oxykodónium-chloridu z tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Tablety nelámate, nehryzte a nedrvtte. Požitie rozlomených, rozhrzyených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 “Ak užijete viac Duoxony, ako máte”).

Duoxona 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Duoxona 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Duoxona 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Duoxona 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety nelámate, nehryzte a nedrvtte. Požitie rozlomených, rozhrzyených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 “Ak užijete viac Duoxony, ako máte”).

Hnačka

Ak dostanete na začiatku liečby závažnú hnačku, môže to byť vyvolané účinkami naloxónu. Môže to byť prejav toho, že funkcia čriev sa vracia k normálu. Takáto hnačka môže vzniknúť v prvých 3-5 dňoch liečby. Pokiaľ bude hnačka pretrvávajúť aj po 3-5 dňoch, alebo vám bude robiť starosti, vyhľadajte lekára.

Prechod na Duoxonu

Ak ste doteraz užívali iný opioid, môžu sa po zmene liečby na Duoxonu zo začiatku objaviť abstinenčné príznaky, napr. nepokoj, potenie a svalové bolesti. Ak sa takéto príznaky objavia, môže to vyžadovať špeciálne pozorovanie zo strany lekára.

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).

Opakované používanie Duoxony môže viesť aj k návyku, zneužívaniu a závislosti, 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 Duoxony 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 Duoxony 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 („abstinénčné 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 Duoxonu).

Nádor

Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte nádorovým ochorením spojeným s metastázami v oblasti brucha alebo začínajúcou nepriechodnosťou čriev v pokročilých štádiách nádorového ochorenia zažívacích orgánov a panvy.

Operácia

Ak máte ísť na operáciu, informujte lekára, že užívate Duoxonu.

Podobne ako iné opioidy, oxykodónium-chlorid môže ovplyvňovať normálnu produkciu hormónov v tele, ako je kortizol alebo pohlavné hormóny, najmä ak užívate dlhodobo vysoké dávky. Ak pociťujete pretrvávajúce príznaky, ako sú pocit choroby (vrátane vracania), strata chuti do jedla, únava, slabosť, závrat, zmeny v menštruačnom cykle, impotencia, neplodnosť alebo znížený sexuálny pud, oznámte to svojmu lekárovi, nakoľko môže chcieť sledovať hladiny vašich hormónov.

Tento liek môže zvýšiť vašu citlivosť na bolesť, najmä pri vysokých dávkach. Ak sa to stane, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné znížiť dávku alebo zmeniť liek.

Ako správne užívať Duoxonu

Duoxona nie je vhodná na liečbu abstinénčných príznakov.

Zneužitie

Duoxona sa nemá nikdy zneužívať, zvlášť ak ste drogovovo závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfin alebo metadón, zneužívanie týchto tabliet povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinénčným príznakom, pretože obsahujú naloxón. Už existujúce abstinénčné príznaky sa môžu ešte zhoršiť.

Nesprávne použitie

Nikdy nezneužívajte tieto tablety ich rozpúšťaním a injekčnou aplikáciou (napríklad do žily). Liek totiž obsahuje mastenec, ktorý môže zapríčiniť zničenie tkaniva v mieste podania (nekróza) a vyvolať zmeny v pľúcnom tkanive (pľúcne granulómy). Podobné zneužívanie môže mať aj ďalšie závažné následky a dokonca môže viesť až k úmrtiu.

Dlhodobé užívanie

Ak Duoxonu užívate dlhodobo, môžete si voči nemu vytvoriť toleranciu. To znamená, že na dosiahnutie požadovaného účinku budete potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie Duoxony môže viesť k fyzickej závislosti. Pri veľmi rýchlom ukončení liečby sa môžu objaviť abstinénčné príznaky (nepokoj, návaly potenia, bolesť svalov). Ak už liečbu viac nepotrebujete, mali by ste znižovať dennú dávku postupne a po konzultácii s lekárom.

Psychologická závislosť

Samotné liečivo, oxykodónium-chlorid, má rovnaký potenciál zneužívania ako iné silné opioidy (silné analgetiká). Existuje aj potenciál vzniku psychickej (duševnej) závislosti. Lieky obsahujúce

oxykodónium-chlorid nemajú užívať pacienti, ktorí boli v minulosti, alebo sú v súčasnosti závislí od alkoholu, drog alebo liekov.

Iné lieky a Duoxona

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

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, nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšená pohotovosť reflexov, zvýšené svalové napätie, zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom.

Súbežné užívanie opioidov, vrátane oxykodónium-chloridu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť iba v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby .

Ak vám lekár predpíše Duoxonu spolu so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a dĺžku súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nasledovné príznaky. Príklady sedatív a im príbuzných liekov zahŕňajú:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy),
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti, úzkosti, ako sú gabapentín a pregabalín,
- lieky na spánok a na upokojenie (sedatíva vrátane benzodiazepínov, hypnotiká, anxiolytiká),
- lieky proti depresii,
- lieky proti alergiám, cestovnej nevoľnosti a nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká),
- iné lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (antipsychotiká vrátane fenotiazínov a neuroleptiká).

Ak užívate tieto tablety v rovnakom čase s inými liekmi, účinok týchto tabliet alebo iného lieku, ako je uvedené nižšie, môže byť zmenený. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (deriváty kumarínu), čas zrážanlivosti sa môže zrýchliť alebo spomaliť,
- antibiotiká makrolidového typu (ako napr. klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín),
- lieky proti plesniam azolového typu (ako napr. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol alebo posakonazol),
- lieky známe ako inhibítory proteázy používané sa na liečbu infekcie HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sachinavir),
- cimetidín (užíva sa na liečbu žalúdočných vredov, tráviacich ťažkostí alebo pálenie záhy),
- rifampicín (užíva sa pri liečbe tuberkulózy),
- karbamazepín (užíva sa pri liečbe záchvatov, kŕčov a určitých bolestivých stavov),
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov a kŕčov),
- rastlinný liek známy ako ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- chinidín (užíva sa na liečbu nepravidelného tlkotu srdca).

Medzi Duoxonou a paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou a naltrexónom sa nepredpokladá žiadne vzájomné pôsobenie.

Duoxona a jedlo a nápoje

Požívanie alkoholu počas užívania Duoxony môže u vás vyvolať väčšiu ospalosť, alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Počas užívania Duoxony sa neodporúča pitie alkoholu.

Počas užívania Duoxony sa neodporúča pitie grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Počas tehotenstva je potrebné vyhnúť sa užívaniu Duoxony v najväčšej možnej miere. Ak sa oxykodónium-chlorid počas tehotenstva užíva dlhodobo, môže to viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov. Ak sa oxykodónium-chlorid podáva počas pôrodu, môže u novorodenca nastať útlm dýchania (pomalé a plytké dýchanie).

Dojčenie

Počas liečby Duoxonou sa má dojčenie prerušiť. Oxykodónium-chlorid prechádza do materského mlieka. Nie je známe, či aj naloxónium-chlorid prechádza do materského mlieka. U dojčiat sa preto nedá vylúčiť riziko jeho príjmu, zvlášť pri užívaní opakovaných dávok Duoxony.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Duoxona môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pravdepodobné to je hlavne na začiatku liečby Duoxony, po zvýšení dávky alebo po zmene liečby z iného lieku. Tieto nežiaduce účinky vymiznú, keď sa dávkovanie Duoxony stabilizuje.

Oxykodón/naloxón sa spája s ospalosťou a epizódami náhleho spánku. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nesmiete viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Informujte svojho lekára, ak sa vedľajšie účinky objavia.

Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Duoxona obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Duoxonu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 Duoxony, kedy a ako dlho ju musíte užívať, kedy kontaktovať lekára a kedy musíte liečbu zastaviť (pozri tiež „Ak prestanete užívať Duoxonu“).

Duoxona sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Tableta sa musí prehltnúť vcelku. Tablety nelámete, nehryzte a nedrvtite. Požitie rozlomených, rozhrýzených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu takých dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 „Ak užijete viac Duoxony, ako máte“).

Duoxona 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Tablety nelámete, nehryzte a nedrvte. Požitie rozlomených, rozhrzených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu takých dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 “Ak užijete viac Duoxony, ako máte”).

Ak lekár nestanoví inak, obvyklá dávka lieku je:

Liečba bolesti

Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu/5 mg naloxónium-chloridu vo forme tablety s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko Duoxony máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa stupňa bolesti a individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie bolesti. Ak ste sa už liečili inými opioidmi, liečba Duoxonou sa môže začať vyššou dávkou.

Maximálna denná dávka je 160 mg oxykodónium-chloridu a 80 mg naloxónium-chloridu. Ak potrebujete vyššiu dávku, váš lekár vám môže dať ďalší oxykodónium-chlorid bez naloxónium-chloridu. Maximálna denná dávka oxykodónium-chloridu nemá prekročiť 400 mg. Pozitívny účinok naloxónium-chloridu na črevnú aktivitu môže byť ovplyvnený, ak sa oxykodónium-chlorid podáva bez dodatočného naloxónium-chloridu.

Keď prechádzate z Duoxony na iný liek proti bolesti na báze opioidov, pravdepodobne sa vám zhorší činnosť čriev.

Ak cítite bolesť medzi dvomi dávkami Duoxony, budete možno potrebovať rýchlo pôsobiaci liek proti bolesti. Duoxona nie je na to vhodná. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte pocit, že je účinok Duoxony príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Liečba syndrómu nepokojných nôh

Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg oxykodónium-chloridu/2,5 mg naloxónium-chloridu vo forme tablety s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko Duoxony máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa vašej individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie prejavov syndrómu nepokojných nôh.

Ak máte pocit, že účinok Duoxony je príliš silný alebo príliš slabý, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik.

Maximálna denná dávka je 60 mg oxykodónium-chloridu a 30 mg naloxónium-chloridu.

Liečba bolesti alebo syndrómu nepokojných nôh

Pre dávky, ktoré sa nedajú dosiahnuť touto silou sú k dispozícii iné sily tohto lieku.

Starší pacienti

Vo všeobecnosti u starších pacientov s normálnou funkciou obličiek a/alebo pečene nie je potrebná úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo mierne zhoršenú funkciu pečene, váš lekár bude pri predpisovaní Duoxony zvlášť opatrný. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene, Duoxonu by ste nemali užívať (pozrite časť 2 „Neužívajte Duoxonu” a “Upozornenia a opatrenia”).

Použitie u detí a dospelých do 18 rokov

Duoxona sa doteraz u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nesledoval. Jeho bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospievajúcich doteraz nepreukázala. Podávanie Duoxony deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa preto neodporúča.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie. Duoxonu užívajte každých 12 hodín, podľa pevnej časovej schémy (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer).

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Tabletu Duoxonu prehltnite a zapite s dostatkom tekutiny (polovicou pohára vody). Tablety prehltnite vcelku, nedel'te, nelámete, nehryzte ani nedrvtte. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Duoxona 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Tabletu Duoxony prehltnite a zapite s dostatkom tekutiny (polovicou pohára vody). Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky. Tablety nelámete, nehryzte ani nedrvtte. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Doba podávania

Duoxona sa vo všeobecnosti nemá užívať dlhšie, ako je potrebné. Ak sa Duoxonou liečite dlhodobo, váš lekár má pravidelne kontrolovať, či ho ešte stále potrebujete.

Ak užijete viac Duoxony, ako máte

Ak užijete viac Duoxony, ako vám predpísal lekár, musíte svojho lekára ihneď informovať.

Dôsledkom predávkovania môžu byť:

- zúžené zrenice
- pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchania)
- ospalosť až bezvedomie
- znížené svalové napätie (hypotónia)
- spomalený pulz
- pokles krvného tlaku.
- porucha mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia)

V závažných prípadoch môže nastať strata vedomia (kóma), môže sa vyskytnúť voda v pľúcach a kolaps krvného obehu, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné.

Vyhýbajte sa situáciám vyžadujúcim vysoké sústredenie, napr. vedeniu motorových vozidiel.

Ak zabudnete užiť Duoxonu

Ak zabudnete užiť Duoxonu, alebo ak si vezmete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusí sa dostaviť potlačenie bolesti.

Ak zabudnete užiť Duoxonu, riad'te sa nasledujúcimi pokynmi:

- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť o 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte v normálnej dávkovacej schéme.
- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť o menej ako 8 hodín: užite ihneď zabudnutú dávku. Potom počkajte ďalších 8 hodín pred užitím ďalšej dávky. Snažte sa vrátiť späť k pôvodnej schéme dávkovania (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer). Neužívajte viac ako jednu dávku za 8 hodín.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Duoxonu

Neukončujte liečbu Duoxonou bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak už nepotrebujete ďalšiu liečbu, musíte po konzultácii s lekárom začať pomaly znižovať denné dávky. Vyhnete sa tak abstinenčným príznakom ako je nepokoj, návaly potenia a bolesť svalov.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky, na ktoré je potrebné dávať pozor a čo urobiť, ak sa u vás objavia:

Ak sa u vás prejaví niektorý závažný vedľajší účinok, obráťte sa ihneď na najbližšieho lekára.

Hlavným nebezpečenstvom predávkovania opioidmi je pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia). Dochádza k nemu väčšinou u starších a oslabených pacientov. Opioidy môžu rovnako spôsobiť závažný pokles krvného tlaku u citlivých pacientov.

Vedľajšie účinky sú rozdelené do troch častí:

Liečba bolesti

Liečba samotnými liečivami oxykodónium-chloridom/naloxónium-chloridom

Liečba syndrómu nepokojných nôh

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u pacientov liečených pre bolesť

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

- znížená chuť do jedla až strata chuti
- ťažkosti so spánkom, únava alebo vyčerpanosť
- pocit závratu alebo 'točenia hlavy', bolesť hlavy, ospalosť
- závraty
- návaly horúčavy
- bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, poruchy trávenia, vracanie, nevoľnosť, nadúvanie (vetry)
- svrbenie kože, kožná reakcia, potenie

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

- precitlivenosť/alergické reakcie
- nepokoj, nezvyčajné myšlienky, úzkosť, zmätenosť, depresia, nervozita
- epileptické záchvaty (hlavne u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom), neschopnosť sústrediť sa, poruchy reči, mdloby, tras
- poruchy zraku
- zvieravá bolesť na hrudi, zvlášť ak už máte ischemickú chorobu srdca, búšenie srdca
- pokles krvného tlaku, zvýšený krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním, nádcha, kašeľ
- nadúvanie
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, žlčová kolika
- svalové kŕče, svalové záškľby, bolesť svalov
- zvýšená potreba močenia
- abstinenčné príznaky ako rozrušenie (nepokoj), bolesť na hrudi, zimnica, celkový pocit choroby, bolesť, opuchy rúk, členkov alebo nôh
- úbytok hmotnosti
- zranenia dôsledkom nehôd
- znížená chuť na sex
- nedostatok energie
- smäd
- zmena vnímania chuti

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- zrýchlenie tepu
- zívanie
- zmeny na zuboch
- prírastok hmotnosti
- závislosť od lieku

Neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov):

- euforická nálada, halucinácie, nočné mory
- pocit trpnutia (mravčenia) na koži, závažná ospalosť
- prestávky v dýchaní počas spánku (spánkové apnoe), pre ďalšie informácie pozri bod 2 „Upozornenia a opatrenia“ plytké dýchanie
- grganie
- ťažkosti pri močení
- poruchy erekcie

Ak sa oxykodónium-chlorid nekombinuje s naloxónium-chloridom, má nasledujúce vedľajšie účinky:

Oxykodón môže vyvolať ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), zúženie zreníc, kŕče svalstva priedušiek a kŕče hladkého svalstva, ako aj potlačenie kašľového reflexu.

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

- zmeny nálad a osobnosti (napr. depresie, pocit extrémneho šťastia),
- zvýšená aktivita
- znížená aktivita
- čkanie
- ťažkosti pri močení

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

- dehydratácia
- telesný nepokoj, poruchy vnímania reality (napr. halucinácie, derealizácia), závislosť od lieku
- poruchy koncentrácie, migrény, zvýšené svalové napätie, mimovoľné sťahy svalov, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk, poruchy zosúladenia pohybu
- poruchy sluchu
- zmeny hlasu (dysfónia)
- problémy s prehĺtaním; stav, keď vaše črevá nefungujú správne (ileus, nepriechodnosť čriev), vriedky v ústach, zápaly ďasien
- suchá koža
- opuch kvôli zadržiavaniu vody (edém), tolerancia voči lieku
- sčervenanie kože
- pokles hladín pohlavných hormónov, ktoré môžu ovplyvniť produkciu spermií u mužov alebo menštruačný cyklus u žien

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- infekcie ako je opar alebo herpes (ktoré môžu spôsobiť pľuzgiere v oblasti úst alebo genitálií)
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (dechtovitá) stolica, krvácanie z ďasien
- svrbíaca vyrážka (žihľavka)

Neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov)

- akútne alergické reakcie postihujúce celé telo (anafylaktické reakcie)
- problémy s odtokom žlče
- chýbajúca menštruácia
- abstinenčné príznaky u novorodencov
- zubný kaz
- zvýšená citlivosť na bolesť
- porucha postihujúca chlopňu v čreve, ktorá môže spôsobiť silnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvieráča)

Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované u pacientov, liečených pre syndróm nepokojných nôh

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

- bolesť hlavy, ospalosť
- zápcha, nevoľnosť
- potenie
- únava alebo vyčerpanie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb):

- zníženie chuti do jedla až strata chuti do jedla
- poruchy spánku, depresia
- pocit závratu alebo „točenia“, ťažkosti so sústredením sa, tras, brnenie v rukách alebo nohách
- zhoršenie zraku
- závrat
- návaly horúčavy, pokles krvného tlaku, zvýšenie krvného tlaku
- bolesť brucha, sucho v ústach, vracanie
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (zvýšenie alanínaminotransferázy, zvýšenie gamaglutamyltransferázy)
- svrbenie kože, kožné reakcie/vyrážka
- bolesť na hrudníku, zimnica, bolesť, smäd

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- znížený sexuálny pud, epizódy náhleho spánku
- zmeny chuti,
- ťažkosti s dýchaním
- vetry
- poruchy erekcie
- abstinenčné príznaky, ako je nepokoj
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- zranenia dôsledkom nehôd

Neznáme (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- precitlivenosť/alergické reakcie
- abnormálne myšlienky, úzkosť, zmätenosť, nervozita, nepokoj, pocit extrémneho šťastia (euforické nálady), halucinácie, nočné mory, agresivita
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epilepsiou alebo s predispozíciou k záchvatom), ťažká ospalosť, poruchy reči, mdloby
- závislosť od lieku
- tlak na hrudníku, najmä ak už máte ischemickú chorobu srdca, búšenie srdca, zvýšenie tepovej frekvencie
- kašeľ, nádcha, plytké dýchanie (respiračná depresia), zívanie
- nadúvanie, hnačka, zažívacie ťažkosti, grganie, zmeny na zuboch
- žlčová kolika
- svalové kŕče, svalové zášklby, bolesť svalov
- zvýšené nutkanie na močenie, ťažkosti pri močení

- celkový pocit choroby
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti
- pocit neobvyklej slabosti
- nedostatok energie

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Duoxonu

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.

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

Blister:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľaša:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Použitelnosť po prvom otvorení: 3 mesiace.

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 Duoxona obsahuje

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

Duoxona 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 5 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 4,5 mg oxykodónu a 2,74 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 2,5 mg naloxónium-chloridu alebo 2,25 mg naloxónu.

Duoxona 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 9 mg oxykodónu a 5,45 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 5 mg naloxónium-chloridu alebo 4,5 mg naloxónu.

Duoxona 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 18 mg oxykodónu, 10,9 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 10 mg naloxónium-chloridu alebo 9 mg naloxónu.

Duoxona 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 27 mg oxykodónu, 15 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 16,35 mg naloxónium-chloridu alebo 13,5 mg naloxónu.

Duoxona 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 36 mg oxykodónu, 21,8 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 20 mg naloxónium-chloridu alebo 18 mg naloxónu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

Polyvinylacetát, povidón K30, laurylsíran sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý

Obal tablety:

Duoxona 5 mg/2,5 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec

Duoxona 10 mg/5 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol, mastenec

Duoxona 20 mg/10 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec

Duoxona 30 mg/15 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), makrogol, mastenec

Duoxona 40 mg/20 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol, mastenec

Ako vyzerá Duoxona a obsah balenia

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním s priemerom 4,7 mm a výškou 2,9 – 3,9 mm.

Duoxona 10 mg/5 mg

Ružové, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 10,2 mm, šírkou 4,7 mm a výškou 4,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Duoxona 20 mg/10 mg

Biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 11,2 mm, šírkou 5,2 mm a výškou 4,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Duoxona 30 mg/15 mg

Žlté, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 12,2 mm, šírkou 5,7 mm a výškou 4,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Duoxona 40 mg/20 mg

Ružové, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 14,2 mm, šírkou 6,7 mm a výškou 5,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Duoxona je k dispozícii:

V detských bezpečnostných blistroch v balení po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 alebo 100 tabletách s predĺženým uvoľňovaním alebo vo fľašiach s detským bezpečnostným skrútkovacím uzáverom obsahujúcich 50, 100 alebo 250 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

1. Develco Pharma GmbH, Grienmatt 42, 79650 Schopfheim, Nemecko
2. neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Duoxona

Taliansko: Duoxona

Nemecko: Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 5 mg/2,5 mg//10 mg/5 mg//20 mg/10 mg//30 mg/15 mg//40 mg/20 mg Retardtabletten

Slovensko: Duoxona 5 mg/2,5 mg//10 mg/5 mg//20 mg/10 mg//30 mg/15 mg//40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Španielsko: DUOXONA 5 mg/2.5 mg//10 mg/5 mg//20 mg/10 mg//30 mg/15 mg//40 mg/20 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Fínsko: Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletit; Duoxona 10 mg/5 mg depottabletit; Duoxona 30 mg/15 mg depottabletit; Duoxona 40 mg/20 mg depottabletit

Island: Duoxona 5 + 2,5 mg forðatafla; Duoxona 10 + 5 mg forðatafla; Duoxona 20 + 10 mg forðatafla; Duoxona 30 + 15 mg forðatafla; Duoxona 40 + 20 mg forðatafla

Švédsko: Duoxona 5 mg/2,5 mg Depottablett; Duoxona 10 mg/5 mg Depottablett; Duoxona 20 mg/10 mg Depottablett; Duoxona 30 mg/15 mg Depottablett; Duoxona 40 mg/20 mg Depottablett

Nórsko: Duoxona 5mg/2,5mg depotablett; Duoxona 10mg/5mg depotablett; Duoxona 20mg/10mg depotablett; Duoxona 30mg/15mg depotablett; Duoxona 40mg/20mg depotablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.