

Písomná informácia pre používateľa

Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg
Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg
Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg
Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

oxykodónium-chlorid/naloxónium-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 Oxycodone/Naloxone Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxycodone/Naloxone Sandoz
3. Ako užívať Oxycodone/Naloxone Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxycodone/Naloxone Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxycodone/Naloxone Sandoz a na čo sa používa

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

Tieto tablety sú určené na použitie iba pre dospelých.

Liečba bolesti

Oxycodone/Naloxone Sandoz vám bol predpísaný na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá zvládnuť len opioidnými analgetikami (silnými liekmi proti bolesti). Zložka naloxónium-chlorid sa pridáva proti zápche.

Ako tieto tablety účinkujú v liečbe bolesti

Oxycodone/Naloxone Sandoz obsahuje liečivá oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je zložkou Oxycodonu/Naloxonu Sandoz, ktorá tlmí bolesť, je to silné analgetikum zo skupiny opioidov.

Druhá účinná látka Oxycodone/Naloxone Sandoz, naloxónium-chlorid, pôsobí proti zápche. Črevná porucha (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidnými analgetikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxycodone/Naloxone Sandoz

Neužívajte Oxycodone/Naloxone Sandoz:

- ak ste alergický na oxykodónium-chlorid, naloxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s dýchaním, ako oveľa pomalšie alebo slabšie dýchanie ako sa očakáva (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 vnútri krvných ciev v pľúcach a podobne (napr. ako dôsledok CHOCHP – pozri vyššie),
- ak máte závažnú bronchiálnu (prieduškovú) astmu,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nespôsobili opioidy,
- ak máte stredne závažné až závažné problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oxycodone/Naloxone Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste starší alebo oslabený pacient,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý spôsobili opioidy,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte mierne problémy s pečeňou,
- ak máte závažné problémy s pľúcami (napr. znížená kapacita dýchania),
- ak trpíte stavmi, kedy sa vám v noci často zastaví dýchanie, čo môže spôsobiť veľkú ospalosť počas dňa (spánkové apnoe),
- ak máte myxedém (porucha štítnej žľazy so suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách),
- ak 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 (psychóza vyvolaná psychoaktívnymi látkami),
- ak máte problémy so žlčovými kameňmi,
- ak máte abnormálne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- ak trpíte alkoholizmom alebo alkoholickým delíriom (stavom po náhlom prerušení dlhodobého požívania alkoholu tzv. 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 poranenu hlavu (riziko zvýšeného tlaku v mozgu),
- ak máte epilepsiu alebo sklon k záchvatom,
- ak užívate aj MAO inhibítory (používajú sa pri liečbe depresie, Parkinsonovej choroby alebo bakteriálnej infekcie), napr. lieky ktoré obsahujú tranlycypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- ak pociťujete ospalosť alebo ak niekedy náhle zaspíte.

Tento liek môže spôsobiť problémy s dýchaním počas spánku. Tieto problémy môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, budenie dýchavičnosťou, problémy so spánkom alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo niekto iný spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár možno bude chcieť znížiť dávku.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ktorékoľvek vyššie uvedené upozornenie platilo pre vás v minulosti. Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania Oxycodonu/Naloxonu Sandoz 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.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nádorové ochorenie spojené s metastázami v oblasti brucha alebo začínajúcu nepriechodnosť čriev v pokročilých štádiách nádorového ochorenia zažívacích orgánov a panvy.

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.

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

Podobne ako u iných opioidov môže oxykodón ovplyvniť zvyčajnú tvorbu hormónov v tele, ako napríklad kortizolu alebo pohlavných hormónov, najmä ak ste užívali vysoké dávky po dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré pretrvávajú, ako je pocit na vracanie (vrátane vracania), strata chuti do jedla, únava, slabosť, závrat, zmeny vo vašej menštruácii, impotencia, neplodnosť alebo znížený sexuálny záujem, porozprávajte sa so svojím lekárom, pretože možno bude potrebná kontrola hladiny hormónov.

Operácia

Ak máte ísť na operáciu, informujte lekára, že užívate Oxycodone/Naloxone Sandoz.

Dlhodobá liečba

Ak Oxycodone/Naloxone Sandoz užívate dlho, môžete si voči nemu vytvoriť toleranciu. To znamená, že na dosiahnutie požadovaného účinku (na potlačenie bolesti) budete potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie Oxycodonu/Naloxonu Sandoz môže viesť k fyzickej závislosti. Pri veľmi rýchlom ukončení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (nepokoj, záchvaty potenia, bolesť svalov). Ak už liečbu viac nepotrebuje, mali by ste znižovať dennú dávku postupne a po konzultácii s lekárom.

Psychická závislosť

Samotné liečivo oxykodónium-chlorid má rovnaký potenciál na zneužívanie ako iné silné opioidy (silné analgetiká). Existuje aj potenciál pre vznik psychickej (duševnej) závislosti. Lieky obsahujúce oxykodónium-chlorid nemajú užívať pacienti, ktorí boli v minulosti alebo sú v súčasnosti závislí od alkoholu, drog alebo liekov.

Nesprávne používanie Oxycodonu/Naloxonu Sandoz

Tieto tablety nie sú vhodné na liečbu abstinenčných príznakov.

5 mg/2,5 mg:

Tableta sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, žuvať alebo drviť.

Užívanie rozdelených, zlomených, rozžuvaných alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3. „Ak užijete viac Oxycodonu/Naloxonu Sandoz, ako máte“).

10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 40 mg/20 mg:

Tableta sa nesmie lámať, žuvať alebo drviť. Avšak tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky (pozri časť 3. „Spôsob podávania“).

Užívanie zlomených, rozžuvaných alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3. „Ak užijete viac Oxycodonu/Naloxonu Sandoz, ako máte“).

Oxycodone/Naloxone Sandoz sa nemá nikdy zneužívať, zvlášť ak ste drogovovo závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfín alebo metadón, zneužívanie Oxycodonu/Naloxonu Sandoz povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinenčným príznakom, pretože obsahuje liečivo naloxón. Už existujúce abstinenčné príznaky sa môžu ešte zhoršiť.

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

Zvyšky tabliet s predĺženým uvoľňovaním môžete objaviť v stolici. Nie je potrebné sa znepokojovať, pretože liečivá (oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid) sa už uvoľnili skôr, keď tableta bola v žalúdku a v črevách a účinkujú vo vašom tele.

Doping

Športovci si musia uvedomiť, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri „antidopingových“ testoch. Užívanie Oxycodonu/Naloxonu Sandoz ako dopingu môže predstavovať zdravotné riziko.

Deti a dospievajúci

Oxycodone/Naloxone Sandoz sa doteraz neštudoval u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Jeho bezpečnosť a účinnosť neboli preukázané u detí a dospievajúcich. Z tohto dôvodu sa neodporúča používať Oxycodone/Naloxone Sandoz u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Oxycodone/Naloxone Sandoz

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

Súbežné užívanie Oxycodone/Naloxone Sandoz a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky (lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu mozgu, pozri nižšie) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné užívanie sa má z tohto dôvodu zväziť len v prípade, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak však lekár predpíše Oxycodone/Naloxone Sandoz so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a pozorne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu mozgu sú napríklad:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy)
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti, ako je gabapentín a pregabalín
- lieky na spanie a na upokojenie (sedatíva vrátane benzodiazepínov, hypnotiká, anxiolytiká)
- lieky na liečbu depresie
- lieky proti alergiám, cestovnej nevoľnosti a nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- lieky na liečbu psychických alebo duševných porúch (fenotiazíny, neuroleptiká, antipsychotiká)

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.

Ak užívate Oxycodone/Naloxone Sandoz súbežne s inými liekmi, účinky Oxycodone/Naloxone Sandoz alebo iných liekov sa môžu zmeniť. Informujte svojho lekára, ak užívate:

- lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (deriváty kumarínu), čas zrážanlivosti sa môže zrýchliť alebo spomaliť
- antibiotiká makrolidového typu (ako klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín)
- lieky proti plesniam azolového typu (ako ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol alebo posakonazol)
- určité lieky na liečbu HIV infekcie (inhibítory proteáz ako ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sachinavir)

- cimetidín (užíva sa pri liečbe žalúdočných vredov, tráviacich ťažkostí alebo pálenia záhy)
- rifampicín (užíva sa pri liečbe tuberkulózy)
- karbamazepín (užíva sa pri liečbe záchvatov, kŕčov alebo kŕčovitých záchvatov a pri určitých bolestivých stavov)
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov, kŕčov a kŕčovitých záchvatov)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie známy aj ako *Hypericum perforatum*)
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)

Oxycodone/Naloxone Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

Požívanie alkoholu počas užívania Oxycodonu/Naloxonu Sandoz 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 Oxycodonu/Naloxonu Sandoz sa neodporúča pitie alkoholu.

Počas užívania Oxycodonu/Naloxonu Sandoz nepite grapefruitovú šťavu.

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 je potrebné vyhnúť sa užívaniu Oxycodonu/Naloxonu Sandoz v najväčšej možnej miere. Ak sa oxykodónium-chlorid počas tehotenstva užíva dlhšiu dobu, môže to viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov. Ak sa oxykodónium-chlorid podáva počas pôrodu, novorodenec môže mať dýchacie problémy (útlm dýchania).

• Dojčenie

Počas liečby Oxycodonom/Naloxonom Sandoz sa má dojčenie ukončiť. 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 Oxycodonu/Naloxonu Sandoz.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oxycodone/Naloxone Sandoz môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Najviac pravdepodobné to je na začiatku liečby Oxycodonom/Naloxonom Sandoz, po zvýšení dávky alebo po zmene liečby z iného lieku. Tieto vedľajšie účinky vymiznú, keď sa dávkovanie Oxycodonu/Naloxonu Sandoz stabilizuje.

Oxycodone/Naloxone Sandoz 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 tieto vedľajšie účinky objavia.

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

Oxycodone/Naloxone Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Oxycodone/Naloxone Sandoz

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

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

Ak lekár nestanoví inak, zvyčajná dávka lieku je:

Na liečbu 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 Oxycodonu/Naloxonu Sandoz máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách dávky 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 Oxycodonom/Naloxonom Sandoz 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 Oxycodonu/Naloxonu Sandoz na liečbu iným silným opioidným liekom proti bolesti, pravdepodobne sa vám zhorší činnosť čriev.

Ak cítite bolesť medzi dvomi dávkami Oxycodonu/Naloxonu Sandoz, budete možno potrebovať rýchle pôsobiaci liek proti bolesti. Oxycodone/Naloxone Sandoz nie je na to vhodným liekom. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte pocit, že účinok Oxycodonu/Naloxonu Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pre dávky, ktoré nie je možné dosiahnuť/uskutočniť s 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 Oxycodonu/Naloxonu Sandoz zvlášť opatrný. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene, Oxycodone/Naloxone Sandoz nesmiete užívať (pozrite časť 2 „Neužívajte Oxycodone/Naloxone Sandoz“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Spôsob podávania

Perorálne (cez ústa) použitie.

- Oxycodone/Naloxone Sandoz zapite pohárom vody.
- 5 mg/2,5 mg:

Tableta sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, žuvať alebo drviť.

- 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 40 mg/20 mg:

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tableta sa nesmie lámať, žuvať alebo drviť.

- Tablety s predĺženým uvoľňovaním môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Oxycodone/Naloxone Sandoz užívajte každých 12 hodín, podľa pevnej časovej schémy (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer).

[Balenia s odlupovacím blistrom:]

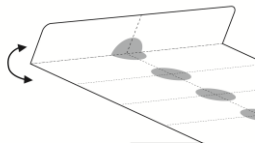
Ako vybrať tablety z blistrov bezpečných pre deti

Tablety sú balené v blistri bezpečnom pre deti s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivých dávky.

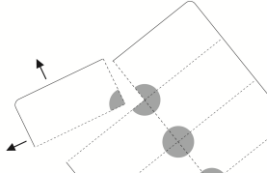
Netlačte tablety cez fóliu blistra.

Tablety vyberte nasledovne:

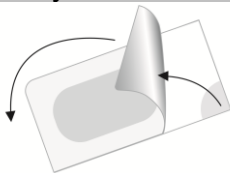
1. Ohýbajte blister pozdĺž perforačnej čiary tam a späť.



2. Oddel'te jednu bunku z blistra v mieste perforácie (prederavenia blistra).



3. Aby ste otvorili vrecko, začnite odlupovať pomaly fóliu na vyznačenom rohu.



Vyberte tabletu.

[Balenia s pretlačovacím blistrom:]

Ako vybrať tablety z blistrov bezpečných pre deti

Tablety sú balené v blistri bezpečnom pre deti s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivých dávok.

Ak chcete vybrať tabletu, pretlačte tabletu cez spevnenú fóliu blistra.

Doba podávania

Oxycodone/Naloxone Sandoz sa vo všeobecnosti nemá užívať dlhšie ako je potrebné. Ak sa Oxycodonom/Naloxonom Sandoz liečite dlhodobo, váš lekár má pravidelne kontrolovať, či ho ešte stále potrebujete.

Ak užijete viac Oxycodonu/Naloxonu Sandoz, ako máte

Ak ste užili viac Oxycodonu/Naloxonu Sandoz, ako vám predpísal lekár, musíte to **oznámiť ihneď svojmu lekárovi**.

Dôsledkom predávkovania môžu byť:

- zúžené zorničky
- pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchania)
- ospalosť až strata vedomia
- znížené svalové napätie (hypotónia)
- spomalený pulz a
- pokles krvného tlaku.

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 si vysoké sústredenie, napr. vedeniu motorových vozidiel.

Ak zabudnete užiť Oxycodone/Naloxone Sandoz

Ak zabudnete užiť Oxycodone/Naloxone Sandoz, alebo ak si vezmete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusí sa dostaviť potlačenie bolesti.

Keď zabudnete užiť Oxycodone/Naloxone Sandoz, riad'te sa nasledujúcimi pokynmi:

- ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť za 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte v normálnom dávkovaní.

- ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť za menej ako 8 hodín: užite ihneď zabudnutú dávku. Potom počkajte ďalších 8 hodín do užitia ďalšej dávky. Snažte sa dostať späť na pôvodnú schému 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 Oxycodone/Naloxone Sandoz

Neukončíte liečbu Oxycodonom/Naloxonom Sandoz bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

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

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.

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

Ak trpíte niektorým z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, obráťte sa ihneď na najbližšieho lekára.

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované u pacientov liečených na bolesť

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

- znížená chuť do jedla až strata chuti do jedla
- ťažkosti so spánkom, únava alebo vyčerpanosť
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“, bolesť hlavy, ospalosť
- návaly horúčavy
- bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, poruchy trávenia, vracanie, nevoľnosť, plynatosť
- svrbenie kože, kožná reakcia/vyrážka, zvýšené potenie
- pocit nezvyčajnej slabosti

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

- precitlivenosť/alergické reakcie
- nepokoj, nezvyčajné myšlienky, úzkosť, zmätenosť, depresia, nervozita
- znížený sexuálny pud
- epileptické záchvaty (hlavne u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom), neschopnosť sústrediť sa, zmena chuti, poruchy reči, mdloby, tras, nedostatok energie
- poruchy zraku
- zvieravá bolesť na prsiach, zvlášť ak už máte ischemickú chorobu srdca, búšenie srdca
- pokles krvného tlaku, zvýšený krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním, nádcha, kašeľ
- nadúvanie brucha
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, žlčová kolika
- svalové kŕče, svalové zášklby, bolesť svalov
- časté močenie
- abstinenčné príznaky ako rozrušenie (nepokoj)

- bolesť na prsiach
- pocit chladu, celkový pocit choroby, bolesť, smäd
- opuchy rúk, členkov alebo nôh
- úbytok hmotnosti
- zranenia v dôsledku úrazov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zrýchlenie tepovej frekvencie
- závislosť na lieku
- zívanie
- zmeny na zuboch
- prírastok hmotnosti

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- euforická (povznesená) nálada, halucinácie, nočné mory, agresia
- trpnutie (mravčenie) v rukách alebo nohách, silná ospalosť
- plytké dýchanie
- grganie
- ťažkosti pri močení
- poruchy erekcie
- problémy s dýchaním počas spánku (syndróm spánkového apnoe)

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

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

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

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

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

- dehydratácia
- nepokoj, poruchy vnímania reality (napr. halucinácie)
- porucha koncentrácie, migrény, zvýšené svalové napätie, mimovoľné sťahy svalov, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk, poruchy koordinácie
- poruchy sluchu
- rozšírenie krvných ciev
- zmeny hlasu (dysfónia)
- problémy s prehĺtaním
- stav, keď črevá prestanú správne fungovať (ileus - nepriechodnosť čriev)
- vredy v ústach, bolesť ďasien
- suchá koža
- zníženie koncentrácie pohlavných hormónov, ktoré môžu ovplyvniť tvorbu spermií u mužov alebo menštruačný cyklus u žien
- opuch v dôsledku zadržiavania vody, tolerancia (znášateľnosť) lieku

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- akútne celkové alergické reakcie (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- zubný kaz
- problémy s prietokom žlče
- chýbajúca menštruácia
- abstinenčné príznaky u novorodenca

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 Oxycodone/Naloxone Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, fľaši alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister:

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľaše:

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Čas použiteľnosti 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 Oxycodone/Naloxone Sandoz obsahuje

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

5 mg/2,5 mg:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 5 mg oxykodónium-chloridu (čo zodpovedá 4,5 mg oxykodónu) a 2,5 mg naloxónium-chloridu (vo forme 2,74 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 2,25 mg naloxónu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

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

Obal tablety:

polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec

10 mg/5 mg:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu (čo zodpovedá 9 mg oxykodónu) a 5 mg naloxónium-chloridu (vo forme 5,45 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 4,5 mg naloxónu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

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

Obal tablety:

polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec
oxid železitý, červený (E172)

20 mg/10 mg:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu (čo zodpovedá 18 mg oxykodónu) a 10 mg naloxónium-chloridu (vo forme 10,9 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 9 mg naloxónu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

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

Obal tablety:

polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec

40 mg/20 mg:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu (čo zodpovedá 36 mg oxykodónu) a 20 mg naloxónium-chloridu (vo forme 21,8 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 18 mg naloxónu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

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

Obal tablety:

polyvinylalkohol

oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec
oxid železitý, červený (E172)

Ako vyzerá Oxycodone/Naloxone Sandoz a obsah balenia

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.

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 3,0 - 4,0 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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 3,3 - 4,3 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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 3,6 - 4,6 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oxycodone/Naloxone Sandoz je dostupný v odlupovacom alebo pretlačovacom Al/PVC/PE/PVDC blistri bezpečnom pre deti s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivej dávky s obsahom 10 x 1 (nemocničné balenie), 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 tableta s predĺženým uvoľňovaním alebo v Al/PVC/PE/PVDC blistri bezpečnom pre deti s obsahom 28, 56 a 84 tabliet s predĺženým uvoľňovaním alebo v HDPE fľašiach so skrutkovacím uzáverom bezpečným pre deti s obsahom 50 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemecko
Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg 79650 Schopfheim, Nemecko

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

Nemecko:	Oxycodon comp HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten
Česká republika:	Oxycodon/Naloxon Sandoz
Španielsko:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tanonalla 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tanonalla 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tanonalla 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Írsko:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletti Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletti Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletti Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletti Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletti
Island:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg forðatafla Tanonalla 10 mg/5 mg forðatafla Tanonalla 20 mg/10 mg forðatafla Tanonalla 40 mg/20 mg forðatafla
Írsko:	Dancex SR Plus 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets
Taliansko:	Dolstip
Nórsko:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottablett Tanonalla 10 mg/5 mg depottablett Tanonalla 20 mg/10 mg depottablett Tanonalla 30 mg/15 mg depottablett Tanonalla 40 mg/20 mg depottablett
Poľsko:	Xanconalon
Portugalsko:	Oxicodona + Naloxona Sandoz 5mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 10mg/5 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 20mg/10 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 30mg/15 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 40mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Švédsko:	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg depottabletter
Slovensko:	Codilek Combo 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Codilek Combo 10 mg/5 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Codilek Combo 20 mg/10 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Codilek Combo 30 mg/15 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Codilek Combo 40 mg/20 mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slovensko:	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Doneloxon 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Doneloxon 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Doneloxon 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Doneloxon 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.