

Písomná informácia pre používateľa

OxyNal 5 mg/2,5 mg

OxyNal 10 mg/5 mg

OxyNal 20 mg/10 mg

OxyNal 30 mg/15 mg

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

1. Čo je OxyNal a na čo sa používa

OxyNal sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú dlhší čas. Ich účinok trvá 12 hodín.

Tieto tablety sú určené iba na použitie pre dospelých

Liečba bolesti

Bol vám predpísaný OxyNal na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá dostatočne zvládnuť len opioidnými analgetikami (silné analgetikum, liek proti bolesti). Naloxónium-chlorid sa pridáva proti zápche.

Ako tieto tablety účinkujú v liečbe bolesti

Tieto tablety obsahuje dve liečivá – oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je zodpovedný za účinok OxyNalu na potlačenie bolesti a je to silné analgetikum (liek proti bolesti) zo skupiny opioidov.

Syndróm nepokojných nôh

Bol vám predpísaný OxyNal 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 majú nepríjemné pocity vo svojich končatinách. Tie môžu začať, len čo si sadnú alebo ľahnú a jedinou úľavou je pre nich nutkavé pohybovanie nohami, niekedy rukami a inými časťami tela. To veľmi sťažuje sedenie a spanie. Naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche.

Ako tieto tablety pôsobia proti syndrómu nepokojných nôh

OxyNal pomáha zmierniť nepríjemné pocity, a tak znižuje nutkanie pohybovať končatinami.

Druhé liečivo v OxyNale, naloxónium-chlorid, je určené na pôsobenie proti zápche. Dysfunkcia čriev (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom pri liečbe opioidnými analgetikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OxyNal

NEUŽÍVAJTE OxyNal

- ak ste alergický na oxykodónium-chlorid, naloxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa vám pri dýchaní nedostáva do pľúc dostatok kyslíka na odstránenie oxidu uhličitého, ktorý vzniká v tele pri dýchaní (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 pod. (napr. ako dôsledok CHOCHP – pozri vyššie),
- ak máte závažnú bronchiálnu (prieduškovú) astmu,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nevyvolali opioidy,
- ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

Navyše pre syndróm nepokojných nôh

- ak máte v anamnéze zneužívanie opioidov

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať OxyNal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

- pri starších alebo oslabených pacientoch,
- 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 máte stav, ktorý je sprevádzaný častými prerušeniami dýchania počas noci a robí vás ospalým počas dňa (spánkové apnoe),
- ak máte myxedém (porucha funkcie štítnej žľazy so suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách),
- ak vo vašej štítnej žľaze nevzniká dostatok hormónov (znížená funkcia štítnej žľazy alebo hypotyreoidizmus),
- 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 žlčovými kameňmi,
- ak máte abnormálne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- ak trpíte alkoholizmom alebo alkoholickým delíriom (stavom po náhlom prerušení dlhodobého požívania alkoholu tzv. delíriom tremens),
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- ak už máte srdcovocievne ochorenie,
- ak máte poranenú hlavu (riziko zvýšeného tlaku v mozgu),
- ak máte epilepsiu alebo sklon ku kŕčom,
- ak užívate aj inhibítory MAO (používajú sa pri liečbe depresie alebo Parkinsonovej choroby), napr. lieky obsahujúce tranlylcypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií),

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

- ak sa u vás objavuje ospalosť alebo epizódy náhleho zaspátia.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak sa vás z tohto čokoľvek týka alebo ak sa ktorýkoľvek stav u vás vyskytol v minulosti. Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa počas užívania týchto tabliet u vás vyvinie ktorákoľvek z vyššie uvedených porúch.

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

Hnačka

Ak dostanete na začiatku liečby závažnú hnačku, môže to byť vyvolané účinkom naloxónu. Môže to byť prejav toho, že funkcia čriev sa vracia do normálu. Takáto hnačka môže vzniknúť počas prvých 3-5 dní liečby. Pokiaľ bude hnačka pretrvávajúť aj po 3 – 5 dňoch, alebo vás bude znepokojovať, vyhľadajte svojho lekára.

Prechod na OxyNal

Ak ste doteraz užívali iný opioid, môžu sa po zmene liečby na OxyNal zo začiatku objaviť abstinenčné príznaky, napr. nepokoj, záchvaty potenia a svalová bolesť. Ak sa takéto príznaky objavia, môže to vyžadovať špeciálne pozorovanie zo strany lekára.

Dlhodobá liečba

Ak tieto tablety užívate dlho, môžete si voči nim vytvoriť toleranciu. To znamená, že na dosiahnutie požadovaného účinku budete potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie týchto tabliet môže viesť tiež k fyzickej závislosti. Pri veľmi rýchlym ukončení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (nepokoj, potenie, bolesť svalov). Ak už liečbu nepotrebuje, dennú dávku máte znižovať 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 na rozvinutie psychickej závislosti. Lieky obsahujúce oxykodónium-chlorid nemajú užívať pacienti, ktorí v minulosti alebo v súčasnosti boli závislí od alkoholu, drog alebo liekov.

Rakovina

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

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

Hormonálne účinky

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 nevoľnosti alebo nevoľnosť (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.

Nesprávne užívanie OxyNalu

Tieto tablety nie sú vhodné na liečbu abstinenčných príznakov.

OxyNal 5 mg/2,5 mg

Tableta sa musí prehĺtnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, žuvať ani drviť. Užitie rozdelených, rozlomených, rozžuvaných alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľných dávok oxykodónium-chloridu (pozri časť 3. "Ak užijete viac OxyNalu, ako máte").

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

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky, ale nesmie sa lámať, žuvať ani drviť. Užitie rozlomených, rozžuvaných alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľných dávok oxykodónium-chloridu (pozri časť 3. “Ak užijete viac OxyNalu, ako máte”).

Zneužitie

OxyNal sa nemá nikdy zneužívať, zvlášť ak ste drogovo závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfin alebo metadón, zneužívanie týchto tabliet povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinenčným príznakom, pretože obsahujú liečivo naloxón. Už existujúce abstinenčné 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 (nekrózu) a vyvolať zmeny v pľúcnom tkanive (pľúcne granulómy). Podobné zneužívanie môže mať aj ďalšie závažné následky a dokonca môže viesť až k úmrtiu.

Doping

Použitie OxyNalu môže spôsobiť pozitívnu reakciu na antidopingových testoch. Použitie OxyNalu ako dopingovej látky môže spôsobiť ohrozenie zdravia.

Iné lieky a OxyNal

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

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

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

Ak vám však váš lekár predpíše OxyNal 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 užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nasledovné príznaky. Príklady sedatív a im podobných liekov zahŕňajú:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy);
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti, ako je gabapentín a pregabalín;
- lieky na spánok a na upokojenie (sedatíva, vrátane benzodiazepínov, hypnotiká, anxiolytiká);
- lieky na liečbu depresie;
- lieky proti alergiám, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- iné lieky na liečbu psychiatrických alebo mentálnych porúch (antipsychotiká ako sú fenotiazíny 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 zrážavosť krvi (deriváty kumarínu), čas zrážavosti sa môže zrýchliť alebo spomaliť;
- antibiotiká makrolidového typu (ako napr. klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín);
- lieky proti plesniam azolového typu (ako napr. ketonazol, vorikonazol, itraconazol alebo posakonazol);
- špecifický druh liekov známych ako inhibítory proteázy, používaných na liečbu HIV (príklady zahŕňajú ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sakvinavir);
- cimetidín (liek na žalúdočné vredy, poruchy trávenia a 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 ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*);
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového tepu).

Medzi OxyNalom a paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou alebo naltrexómom sa nepredpokladajú žiadne interakcie.

OxyNal a jedlo, nápoje a alkohol

Požívanie alkoholu počas užívania OxyNalu 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 OxyNalu sa neodporúča piť alkohol.

Počas užívania týchto tabliet sa máte vyhnúť pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Počas tehotenstva je potrebné vyhnúť sa užívaniu týchto tabliet vo veľkej 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, môže u novorodenca vzniknúť respiračná depresia (pomalé a plytké dýchanie).

Dojčenie

Počas liečby týmito tabletami sa má dojčenie ukončiť. Oxykodónium-chlorid prechádza do materského mlieka. Nie je známe, či naloxónium-chlorid prechádza tiež do materského mlieka. U dojčiat sa preto nedá vylúčiť riziko jeho príjmu, zvlášť pri užívaní opakovaných dávok OxyNalu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

OxyNal môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pravdepodobné to je hlavne na začiatku liečby OxyNalom, po zvýšení dávky alebo po zmene liečby z iného lieku. Ak už budete na stabilnej dávke, tieto vedľajšie účinky však vymiznú.

OxyNal sa spája s ospalosťou a epizódami náhleho zaspávania. Ak máte tento vedľajší účinok, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Ak sa objavia tieto vedľajšie účinky, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Porozprávajte sa, prosím, so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

OxyNal obsahuje sodík

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

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

3. Ako užívať OxyNal

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

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

Ak lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka je:

Na liečbu bolesti

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu/5 mg naloxónium-chloridu v tablete, resp. tabletách s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko OxyNalu máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na ranné a večerné dávky. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách dávky počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa stupňa bolesti a individuálnej citlivosti. Máte dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie bolesti. Ak ste sa už liečili inými opioidmi, liečba OxyNalom 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. Prospešný účinok naloxónium-chloridu na črevnú aktivitu môže byť ovplyvnený, ak sa ďalší oxykodónium-chlorid podáva bez dodatočného naloxónium-chloridu.

Ak budete prechádzať z týchto tabliet na liečbu iným opioidným liekom proti bolesti, pravdepodobne sa vám zhorší činnosť čriev.

Ak cítite bolesť medzi dvomi dávkami OxyNalu, budete potrebovať rýchle pôsobiaci liek proti bolesti. OxyNal nie je na to vhodný. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte pocit, že je účinok týchto tabliet je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo lekárnika.

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 OxyNalu 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.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

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

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

Liečba bolesti alebo syndrómu nepokojných nôh

Starší pacienti

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek a/alebo pečene nie je spravidla potrebná úprava dávkovania.

Poškodenie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo miernu poruchu funkcie pečene, váš lekár bude pri predpisovaní týchto tabliet zvlášť opatrný. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene, tieto tablety nesmiete užívať (pozri časť 2 „Neužívajte OxyNal ” a „Upozornenia a opatrenia“).

Použitie u detí a dospelých do 18 rokov

Použitie OxyNalu sa doteraz u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nesledovalo. Jeho bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospelých doteraz nepreukázala. Podávanie OxyNalu deťom a dospelým do 18 rokov sa preto neodporúča.

Spôsob podávania

Vnútorne použitie (cez ústa).

OxyNal užívajte každých 12 hodín, podľa pevnej časovej schémy (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer).

OxyNal 5 mg/2,5 mg

Tabletu OxyNal 5 mg/2,5 mg máte zapíť dostatočným množstvom tekutiny (polovicou pohára vody). Tableta sa musí prehltnúť celá a nesmie sa lámať, žuvať ani drviť. Tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Tabletu OxyNal máte zapíť dostatočným množstvom tekutiny (polovicou pohára vody). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tableta sa nesmie sa lámať, žuvať ani drviť. Tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dĺžka užívania

Tieto tablety sa spravidla nemajú užívať dlhšie, ako je to potrebné. Ak sa týmito tabletami liečite dlhodobo, váš lekár má pravidelne kontrolovať, či ešte potrebujete užívať tieto tablety.

Ak užijete viac OxyNalu, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako je predpísaná dávka, musíte svojho lekára ihneď informovať.

Dôsledkom predávkovania môže byť:

- zúžené zreničky,
- pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia),
- ospalosť hraničiaca s bezvedomím,
- 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, dôsledkom čoho môže byť v niektorých prípadoch smrť.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

Vyhýbajte sa situáciám vyžadujúcim vysokú úroveň sústredenia, napr. vedeniu vozidiel.

Ak zabudnete užiť OxyNal

Alebo ak užijete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusíte pocítiť žiadny účinok.

Ak zabudnete užiť svoju dávku, riadte sa nasledujúcimi pokynmi:

- ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť o 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte podľa vášho normálneho dávkovania.
- ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť za menej ako 8 hodín: užite dávku. Potom počkajte ďalších 8 hodín do ďalšej dávky. Snažte sa dostať spať do pôvodného rozpisu dávkovania (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer). Neužívajte viac ako jednu dávku v priebehu 8 hodín.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať OxyNal

Neprerušujte liečbu týmito tabletami bez toho, aby ste informovali svojho lekára.

Ak už nepotrebuje ďalšiu liečbu, musíte dennú dávku znižovať postupne po konzultácii so svojim lekárom. Týmto spôsobom sa vyhnete abstinenčným príznakom, ako je nepokoj, návaly potenia a bolestivosť 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 si pozor a čo robiť, keď sa u vás objavia:

Ak trpíte niektorým závažným vedľajším účinkom, ihneď sa obráťte na najbližšieho lekára.

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

Vedľajšie účinky sú nižšie rozdelené do dvoch skupín: liečba bolesti a liečba oxykodónium-chloridom samostatne.

Nasledovné vedľajšie účinky sa pozorovali u pacientov pri liečbe bolesti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

- bolesť brucha
- zápcha
- hnačka
- sucho v ústach
- poruchy trávenia
- vracanie (prejav nevoľnosti)
- pocit nevoľnosti
- nadúvanie (vetry)
- znížená chuť do jedla až strata chuti
- pocit závratu alebo "točenia hlavy"
- bolesť hlavy
- návaly horúčavy
- pocit neobvyklej slabosti
- únava alebo vyčerpanosť
- svrbenie kože
- kožné reakcie/vyrážka
- potenie
- závrat (vertigo)
- ťažkosti so spánkom
- ospalosť

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

- nadúvanie brucha
- nezvyčajné myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- depresia
- nervozita
- zvieravá bolesť na prsiach, zvlášť ak už máte ischemickú chorobu srdca
- pokles krvného tlaku
- abstinénne príznaky ako rozrušenie (nepokoj)
- mdloba
- nedostatok energie
- smäd
- zmeny chuti
- búšenie srdca
- žlčová kolika
- bolesť na hrudi
- celkový pocit choroby
- bolesť
- opuchy rúk, členkov alebo nôh
- neschopnosť sústrediť sa
- poruchy reči
- tras
- ťažkosti s dýchaním
- nepokoj
- zimnica
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšenie krvného tlaku
- znížený sexuálny pud

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

- nádcha
- kašeľ
- precitlivosť/alergické reakcie
- úbytok telesnej hmotnosti
- zranenia dôsledkom nehôd
- zvýšená potreba močenia
- svalové kŕče
- svalové zášklby
- bolesť svalov
- poruchy zraku
- epileptické záchvaty (hlavne u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom)

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

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

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- euforická nálada
- závažná ospalosť
- poruchy erekcie
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- ťažkosti pri močení
- agresivita
- trpnutie (mravenčenie)
- grganie

Ak sa oxykodónium-chlorid nekombinuje s naloxónium-chloridom, má nasledovné odlišné vedľajšie účinky

Oxykodón môže vyvolať ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia), zúženie zreničiek, 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)
- znížená aktivita
- zvýšená aktivita
- ťažkosti pri močení
- čkanie

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

- poruchy koncentrácie
- migrény
- zvýšené svalové napätie
- mimovoľné sťahy svalov
- stav, keď črevá prestanú správne fungovať (nepriechodnosť čriev)
- suchá koža
- tolerancia (znášanlivosť) lieku
- znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk
- poruchy s koordináciou

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

- zmeny hlasu (dysfónia)
- zadržovanie vody
- poruchy sluchu
- vredy v ústach
- problémy s prehĺtaním
- zápaly d'asien
- poruchy vnímania (napr. halucinácie, derealizácia)
- sčervenenie kože
- dehydratácia
- nepokoj
- pokles hladiny pohlavných hormónov môže ovplyvniť množstvo spermií u mužov a menštruačný cyklus u žien

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

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

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- akútne celkové alergické reakcie (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- chýbajúca menštruácia
- novorodenecký abstinenčný syndróm
- problémy so žlčou
- zubný kaz

Nasledovné vedľ'ajšie účinky boli pozorované u pacientov liečených na 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 z 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

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

- sucho v ústach
- vracanie
- zvýšenie hladiny pečŕňových enzýmov (zvýšenie alanínaminotransferázy, zvýšenie gamaglutamyltransferázy)
- svrbenie kože
- kožné reakcie/vyrážka
- bolesť na hrudníku
- zimnica
- bolesť
- smäd

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

- svalové zášklby
- bolesť svalov
- ťažkosti pri močení
- zvýšené nutkanie na močenie
- 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 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 OxyNal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

OxyNal 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 (ako 2,74 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 2,25 mg naloxónu).

OxyNal 10 mg/5 mg

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

OxyNal 20 mg/10 mg

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

OxyNal 30 mg/15 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg oxykodónium-chloridu (čo zodpovedá 27 mg oxykodónu) a 15 mg naloxónium-chloridu (ako 16,35 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 13,5 mg naloxónu).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

OxyNal 40 mg/20 mg

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

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

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

Obal tablety

OxyNal 5 mg/2,5 mg

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec.

OxyNal 10 mg/ 5 mg

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

OxyNal 20 mg/10 mg

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec.

OxyNal 30 mg/15 mg

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

OxyNal 40 mg/20 mg

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

Ako vyzerá OxyNal a obsah balenia

OxyNal 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.

OxyNal 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.

OxyNal 20 mg/10 mg

Biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé 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.

OxyNal 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 3,3 – 4,3 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

OxyNal 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.

OxyNal je dostupný v perforovaných blisteroch s jednotlivými dávkami po 28x1, 56x1, 60x1 a 98x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06643-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02136-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06425-Z1B

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Nemecko

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

Česká republika	Oxynalon 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg)
Dánsko	Oxycodone/Naloxone „Stada“ 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg) depottabletter
Fínsko	Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg) depottabletter
Nemecko	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg) Retardtabletten
Slovensko	OxyNal 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg)
Švédsko	Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg) depottabletter
Španielsko	Oxicodona/Naloxona STADA 5 mg/2,5 mg (10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg) comprimidos de liberación prolongada EFG
Taliansko	Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.