

## Písomná informácia pre používateľa

### **Contiroxil 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním** **Contiroxil 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

oxykodónium-chlorid

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Contiroxil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Contiroxil
3. Ako užívať Contiroxil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Contiroxil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Contiroxil**

**Neužívajte Contiroxil ak:**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Contiroxil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

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

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

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

#### Tolerancia, návyk a závislosť

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

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

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

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

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

Opakované používanie Contiroxilu môže viesť k závislosti, 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 Contiroxilu môže byť vyššie, ak:

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

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

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

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

Pacienti, ktorí sú alebo v minulosti boli závislí na alkohole a drogách majú užívať tablety s predĺženým uvoľňovaním so špeciálnou opatrnosťou.

V prípade injekčného zneužitia (injekcia do žily) môžu pomocné látky v tablete viesť k deštrukcii (nekróze) lokálneho tkaniva, k zmene pľúcneho tkaniva (granulóm pľúc) alebo k inej závažnej, potenciálne fatálnej udalosti.

**Poruchy dýchania súvisiace so spánkom**

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

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

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

### Deti

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

### **Iné lieky a Contiroxil**

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

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

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

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

Medzi lieky, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu, patria:

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

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

Ďalšie interakcie sa môžu vyskytnúť pri:

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

### **Contiroxil a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak užívate Contiroxil a pijete alkohol, môžete sa cítiť ospalivejší alebo sa môže zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov ako sú plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a strata vedomia. Odporúča sa nepiť alkohol počas užívania Contiroxilu.

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### Tehotenstvo

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

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

### Dojčenie

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

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím akéhokoľvek lieku.

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

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

### **Contiroxil obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Contiroxil**

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

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

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

### **Odporúčaná dávka je**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Váš lekár vám môže predpísať nižšiu úvodnú dávku.

### **Iní rizikovní pacienti**

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

### **Spôsob a dĺžka liečby**

Len na perorálne použitie (podanie cez ústa).

Prehltnite tablety s predĺženým uvoľňovaním vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny (1/2 pohára vody), s jedlom alebo bez neho, ráno a večer podľa stanovenej schémy dávkovania (napr. o ôsmej hodine ráno a ôsmej hodine večer).

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

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

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

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

Príznaky predávkovania môžu byť:

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

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

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

### **Ak zabudnete užiť Contiroxil**

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

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

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

Neužívajte viac ako jednu dávku v priebehu 8 hodín

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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

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

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

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

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

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

#### **Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

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

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

- stav, pri ktorom dýchate pomalšie a slabšie ako sa očakávalo (respiračná depresia)
- alergické reakcie
- nedostatok vody v tele (dehydratácia)
- nepokoj, citová nestálosť, pocit extrémneho šťastia
- halucinácie, derealizácia
- poruchy videnia, zúženie očných zreníc
- porucha sluchu, pocit závratu alebo točenia (vertigo)
- zmeny chuti
- zvýšené svalové napätie, tiky, epileptické záchvaty, krče (záchvaty)
- brnenie alebo necitlivosť, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk
- problémy s rovnováhou alebo udrжанím si vlastnej rovnováhy
- strata pamäti, zhoršená koncentrácia, poruchy reči
- mdloba
- rýchlejší tlkot srdca, búšenie srdca (v rámci abstinenčného syndrómu)
- rozšírenie ciev, čo spôsobuje nízky krvný tlak
- kašeľ, zmeny hlasu
- vrede v ústach, bolesť ďasien
- plynatosť (nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v črevách), ťažkosti pri prehltaní, grganie
- obštrukcia čriev (ileus)
- zníženie sexuálnej chuti a impotencia, nízke hladiny pohlavných hormónov v krvi nazývané hypogonadizmus (pozorované v krvnom teste)
- zranenie v dôsledku úrazu
- všeobecne sa necítite dobre, bolesť (napr. bolesť na hrudi)
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém)
- migréna
- lieková znášateľnosť
- suchá koža
- smäd
- problémy počas močenia
- zimnica
- fyzická závislosť vrátane príznakov z vysadenia (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Contiroxil“)
- zvýšenie pečenejých enzýmov (pozorované v krvnom teste)

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

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

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vynechanie menštruácie
- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobia ťažkosti pri dýchaní alebo závraty
- agresivita
- zvýšená citlivosť na bolesť (hyperalģia)
- zubné kazy
- žľníková kolika (ktorá spôsobuje bolesť žalúdku), porucha vylučovania žľče
- abstinenčné príznaky u novorodencov
- stať sa závislými alebo závislými od týchto tabliet
- krče hladkých svalov
- depresia kašľového reflexu
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)
- problém postihujúci chlopňu v črevách, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvierača)



### 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Contiroxil**

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

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:  
Fľaša: 6 mesiacov

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Contiroxil obsahuje**

Liečivo je oxykodónium-chlorid.

Contiroxil 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 9,0 mg oxykodónu.

Contiroxil 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 17,9 mg oxykodónu. 17,9 mg oxykodónu (ako hydrochlorid).

Ďalšie zložky sú:

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

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

Contiroxil 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Contiroxil a obsah balenia**

*Contiroxil 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

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

*Contiroxil 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:*

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

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú balené blistroch zabezpečenými pred deťmi alebo fľašiach uzatvorených detským bezpečnostným „twist-off“ uzáverom zabezpečeným pred deťmi s alebo bez kapsuly s obsahom silikagélu ako vysúšadla.

Veľkosti balenia:

Blistre: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 a 112 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Fľaše: 100 a 250 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca:**

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

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

Belgicko	Oxycodon Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon Sandoz 20 mg tabletten met verlengde afgifte
Nemecko	Oxycodon-HCL Sandoz 10 mg Retardtabletten Oxycodon-HCL Sandoz 20 mg Retardtabletten
Dánsko	Codilek Depot
Španielsko	Oxicodona Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona Sandoz 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Fínsko	Oxycodone Sandoz 20 mg depottabletti
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Carexil 10mg Prolonged-release Tablets Carexil 20mg Prolonged-release Tablets
Holandsko	OXYCODON HCL SANDOZ RETARD 10 MG, TABLETTEN MET GEREGULEERDE AFGIFTE OXYCODON HCL SANDOZ RETARD 20 MG, TABLETTEN MET GEREGULEERDE AFGIFTE
Švédsko:	Oxycodone Depot 1A Farma 10 mg depottablett Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg depottablett
Slovinsko:	Codilek 10 mg tablete s podaljšaním sproščanjem Codilek 20 mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slovenská republika:	Contiroxil 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Contiroxil 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

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