

## Písomná informácia pre používateľa

### OxyNal 80 mg/40 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 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

##### Ako pôsobí OxyNal

OxyNal obsahuje **oxykodónium-chlorid** a **naloxónium-chlorid** ako liečivá **skombinované v jednej tablete**.

- Oxykodónium-chlorid je zodpovedný za bolesť potláčajúci účinok OxyNalu. Je to silné analgetikum (liek proti bolesti) zo skupiny opioidov.
- Naloxónium-chlorid je určený na pôsobenie proti zápche. Črevná dysfunkcia (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidnými liekmi proti bolesti (ako je oxykodón).

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

OxyNal je určený iba na použitie u dospelých.

#### 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 v dôsledku 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.

### Upozornenia a opatrenia

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

- pri starších alebo oslabených pacientoch,
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý vyvolali opioidy,
- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak máte miernu poruchu funkcie pečene,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pľúc (napr. znížená kapacita dýchania),
- ak máte myxedém (porucha funkcie štítnej žľazy so suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách),
- ak vaša štítka žľaza nevytvára dostatok hormónov (znížená činnosť štítnej žľazy alebo hypotyreoidizmus),
- ak vaše nadobličky nevytvárajú dostatok hormónov (adrenálna insuficiencia - nedostatočnosť nadobličiek alebo Addisonova choroba),
- ak máte duševné ochorenie sprevádzané (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychóza) ako dôsledok otravy alkoholom alebo inými látkami (psychoaktívnymi látkami vyvolaná psychóza),
- ak máte problémy so žľčovými kameňmi,
- ak máte nadmerne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- 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 (kvôli riziku zvýšeného tlaku v mozgu),
- ak máte epilepsiu alebo sklon ku kŕčom,
- ak užívate aj inhibítory MAO (používajú sa pri liečbe depresie, Parkinsonovej choroby alebo liečbe bakteriálnych infekcií), alebo ste v posledných dvoch týždňoch užívali tento typ liekov, napr. lieky obsahujúce tranilcypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- ak máte nádorové ochorenie súvisiace s metastázami v pobrušnici alebo začínajúcu obštrukciu čriev v pokročilých štádiách rakoviny tráviaceho traktu alebo panvy.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás z čokoľvek z hore uvedeného týka alebo ak sa ktorýkoľvek stav u vás v minulosti vyskytol. Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa počas užívania OxyNalu 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.

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

### Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov

Oxykodón/naloxón sa zatiaľ neskúmal u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Jeho bezpečnosť a účinnosť nebola u detí a dospelávajúcich preukázaná. Z tohto dôvodu sa používanie OxyNalu u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov neodporúča.

### Počas užívania OxyNalu

#### • **Poruchy dýchania súvisiace so spánkom**

OxyNal môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémiu súvisiacu so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie v dôsledku dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku (prebúdzenie sa) alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

- **Hnačka**

Ak dostanete na začiatku liečby silnú 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.

- **Abstinenčné príznaky**

Ak ste doteraz užívali iný opioid, môžu sa pri prechode na liečbu OxyNalom vyskytnúť príznaky z vysadenia (abstinenčné príznaky), napr. nepokoj, návaly potenia a bolesti svalov. Ak spozorujete takéto príznaky, možno budete musieť byť špeciálne sledovaný vašim lekárom.

- **Dlhodobé užívanie**

Ak sa liek užíva dlhodobo, môžete si voči OxyNalu vytvoriť návyk (toleranciu). To znamená, že na dosiahnutie požadovaného zmiernenia bolesti budete možno potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie môže viesť tiež k fyzickej závislosti. Pri veľmi rýchlom ukončení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (nepokoj, návaly potenia, bolestivosť svalov). Ak už liečbu nepotrebuje, mali by ste po konzultácii s lekárom dennú dávku znižovať postupne.

- **Plánovaná operácia**

Ak potrebujete podstúpiť operáciu, povedzte svojim lekárom, že užívate OxyNal.

- **Vplyv na tvorbu hormónov**

Podobne ako iné opioidy, oxykodón môže ovplyvňovať normálnu tvorbu 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, keďže môže chcieť sledovať hladiny vašich hormónov.

- **Vplyv na citlivosť na bolesť**

Tento liek môže zvýšiť vašu citlivosť na bolesť, najmä pri vysokých dávkach. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa to stane. Môže byť potrebné zníženie dávky alebo zmena vášho lieku.

### Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje oxykodón, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže mať za následok nižší účinok (vy si naň navyknete, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie OxyNalu môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť s vyššou dávkou a dlhším trvaním užívania.

Závislosť alebo návyk môžu spôsobiť pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku musíte užiť alebo ako často ho musíte užiť. Môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní tohto lieku, aj keď už nepomáha zmierniť vašu bolesť.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Môžete mať vyššie riziko, že sa stanete závislí alebo si navyknete na OxyNal, ak:

- vy alebo ktokoľvek z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alebo ste boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečení psychiatrom na iné duševné choroby.

Ak si pri užívaní OxyNalu všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, môže by to byť znakom toho, že ste sa stali závislí alebo ste si navykli na liek.

- Potrebujete užívať liek dlhšie, ako to odporučil váš lekár.

- Potrebujete si vziať viac ako je odporúčaná dávka.
- Užívate tento liek z iných dôvodov, než pre aké vám bol predpísaný, napríklad aby ste zostali v pokoji alebo aby vám pomohol zaspať.
- Urobili ste opakované, neúspešné pokusy o ukončenie alebo kontrolu užívania lieku.
- Keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a budete sa cítiť lepšie, keď znova začnete užívať liek („abstinenčné účinky“)

Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, porozprávajte sa so svojim lekárom, aby ste sa poradili o najlepšom spôsobe liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako ju bezpečne ukončiť (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať OxyNal“).

#### Nesprávne použitie a zneužitie OxyNalu

- 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”).
- Samotné liečivo oxykodónium-chlorid má rovnaký potenciál na zneužívanie ako iné silné opioidy (silné analgetiká). OxyNal sa nemá nikdy zneužívať, zvlášť ak ste drogovovo závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfín alebo metadón, zneužívanie OxyNalu povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinenčným príznakom, pretože obsahujú liečivo naloxón. Už existujúce abstinenčné príznaky sa môžu ešte zhoršiť.
- Nikdy nezneužívajte OxyNal 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.
- Užívanie OxyNalu môže spôsobiť pozitívny výsledok na antidopingových testoch. Užívanie OxyNalu ako dopingovej látky môže spôsobiť ohrozenie zdravia.
- OxyNal nie je vhodný na liečbu abstinenčných príznakov.

#### **Iné lieky a OxyNal**

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

#### Antidepresíva

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, nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšenú pohotovosť reflexov, zvýšené svalové napätie, zvýšenie telesnej teploty nad 38°C. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.

#### Opioidy a sedatíva

Súbežné užívanie OxyNalu 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, dávka a trvanie súbežnej liečby má byť vašim lekárom obmedzená.

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 príznakov 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 používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká);
- lieky na liečbu psychických alebo mentálnych porúch (antipsychotiká ako sú fenotiazíny a neuroleptiká);
- lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá);
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

### Iné lieky

Ak užívate tieto tablety súčasne 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, itrakonazol alebo posakonazol);
- špecifický druh liekov známych ako inhibitory proteázy, používaných na liečbu HIV (príklady zahŕňajú ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sakvinavir);
- cimetidín (liečivo na žalúdočné vredy, poruchy trávenia a pálenie záhy);
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- karbamazepín (používaný na liečbu záchvatov, kŕčov a určitých bolestivých stavov);
- fenytoín (používaný na liečbu záchvatov a kŕčov);
- rastlinný liek z ľubovníka bodkovaného (známy tiež ako *Hypericum perforatum*);
- chinidín (liečivo 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 OxyNalu sa vyhýbajte 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 OxyNalu, ako je to len možné. Ak sa oxykodónium-chlorid počas tehotenstva užíva dlhšiu dobu, môže to viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov. Ak sa oxykodónium-chlorid podá počas pôrodu, môže u novorodenca vzniknúť respiračná depresia (pomalé a plytké dýchanie).

### Dojčenie

Počas liečby OxyNalom 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 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 však už budete na stabilnej dávke, tieto vedľajšie účinky vymiznú.

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

### **OxyNal obsahuje sodík**

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby, lekár s vami bude hovoriť o tom, čo môžete očakávať od užívania OxyNalu, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy máte ukončiť užívanie lieku (pozri tiež „Ak prestanete užívať OxyNal“).

### **Dávkovanie**

Váš lekár rozhodne, koľko OxyNalu máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na ranné a večerné dávky.

Váš lekár tiež 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. Avšak 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 prechádzate z OxyNalu na liečbu iným opioidným liekom proti bolesti, pravdepodobne sa vám zhorší činnosť čriev.

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

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

### Starší pacienti

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

### Porucha funkcie pečene alebo obličiek

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

#### Deti a dospelí do 18 rokov

Podávanie OxyNalu deťom a dospelým do 18 rokov sa neodporúča.

#### **Spôsob podávania**

OxyNal je na vnútorné použitie (cez ústa) a užíva sa s jedlom alebo bez jedla.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky (cez deliacu ryhu). Tableta sa nesmie ďalej 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”).

OxyNal užívajte každých 12 hodín, podľa pevnej časovej schémy (napr. o 8. hodine ráno a o 20. hodine večer) s dostatočným množstvom tekutiny (1/2 pohára vody).

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

#### **Dĺžka užívania**

OxyNal sa spravidla nemá užívať dlhšie, ako je to potrebné. Ak sa OxyNalom liečite dlhodobo, váš lekár má pravidelne kontrolovať, či ešte potrebujete užívať OxyNal.

#### **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
- pokles krvného tlaku
- porucha mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia)

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

Vyhýbajte sa situáciám vyžadujúcim vysokú úroveň sústredenia, napr. vedenie 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 vašej normálnej schémy dávkovania.
- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť o menej ako 8 hodín: užite zabudnutú dávku a potom počkajte ďalších 8 hodín do ďalšej dávky. Snažte sa dostať späť do pôvodného rozpisu dávkovania (napr. o 8. hodine ráno a o 20. 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 bez toho, aby ste informovali svojho lekára.

Ak už nepotrebuje ďalšiu liečbu, musíte po konzultácii so svojim lekárom znižovať dennú dávku postupne. Týmto spôsobom sa vyhnete abstinenčným príznakom, ako je nepokoj, návaly potenia a bolesť svalov.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Závažné vedľajšie účinky, na ktoré je potrebné dávať pozor a čo robiť, keď sa u vás objavia:**

Ak sa u vás objaví niektorý závažný vedľajší účinok, **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.

Ostatné možné vedľajšie účinky

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

- bolesť brucha
- zápcha
- hnačka
- sucho v ústach
- poruchy trávenia
- vracanie (nevoľnosť)
- 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 hrudi, zvlášť, ak už máte ischemickú chorobu srdca
- pokles krvného tlaku
- abstinenčné 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
- nádcha
- kašeľ
- precitlivenosť/alergické reakcie
- úbytok telesnej hmotnosti
- zranenia v dôsledku nehôd
- zvýšená potreba močenia
- svalové kŕče
- svalové zášklby
- bolesť svalov
- porucha 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** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- euforická nálada
- závažná ospalosť
- poruchy erekcie
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- ťažkosti pri močení
- agresivita
- trpnutie kože (mravčenie)
- grganie
- problémy s dýchaním počas spánku (syndróm spánkového apnoe), pre viac informácií pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“

**Liečivo oxykodónium-chlorid (ak sa užíva samotné), má ďalšie nasledovné 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/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
- zmeny hlasu (dysfónia)
- zadržiavanie vody
- poruchy sluchu
- vredy v ústach
- problémy s prehĺtaním
- bolestivé ďasná
- poruchy vnímania (napr. halucinácie, pocit nereálnosti okolia)
- sčervenanie 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 ďasien

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- akútne celkové alergické reakcie (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- chýbajúca menštruácia
- novorodenecký abstinenčný syndróm
- problémy so žlčou
- problém postihujúci chlopňu v črevách, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvierača)
- zubný kaz

**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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Tento liek uchovávať v bezpečne uzamknutom a zabezpečenom skladovacom priestore, kam iní ľudia nemajú prístup. Ľuďom môže závažne uškodiť a byť fatálny (smrteľne nebezpečný) pre ľudí, ktorým nebol predpísaný.

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

Uchovávať 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

### Čo OxyNal obsahuje

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 80 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 72 mg oxykodónu a 40 mg naloxónium-chloridu, ako 43,6 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 36 mg naloxónu.

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

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

#### Obal tablety

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

### Ako vyzerá OxyNal a obsah balenia

Červené, podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacimi ryhami na oboch stranách, s dĺžkou 16 mm, šírkou 7,5 mm a výškou 4,6 – 5,6 mm.

*OxyNal 80 mg/40 mg* je balený v ALU/PVC/PE/PVDC detských bezpečnostných blistroch obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

*OxyNal 80 mg/40 mg* je balený v ALU/PVC/PE/PVDC perforovaných, detských bezpečnostných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletu s predĺženým uvoľňovaním.

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

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Nemecko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

Česká republika	Oxynalon
Dánsko	Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg
Fínsko	Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 mg depottabletti
Nemecko	Oxycodon/Naloxon STADA 80 mg/40 mg Retardtabletten
Slovensko	OxyNal 80 mg/40 mg
Švédsko	Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 mg depottabletter

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