

## Písomná informácia pre používateľa

**Adolax 10 mg/5 mg**

**Adolax 20 mg/10 mg**

**Adolax 40 mg/20 mg**

**tablety s predĺženým uvoľňovaním**

oxykodónium-chlorid/naloxónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Adolax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adolax
3. Ako užívať Adolax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adolax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Adolax a na čo sa používa

Adolax sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú počas dlhšej doby. Účinok pretrváva počas 12 hodín. Tieto tablety sú určené len pre dospelých.

### Úľava od bolesti

Bol vám predpísaný liek Adolax tablety na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá dostatočne zvládať len opioidnými analgetikami. Naloxón sa pridáva, aby pôsobil proti zápche.

### Ako Adolax účinkuje pri úľave od bolesti

Adolax obsahuje liečivá oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je zložkou Adolaxu, ktorá tlmí bolesť, je to silné analgetikum zo skupiny opioidov. Druhé liečivo nachádzajúce sa v Adolaxe, naloxónium-chlorid, pôsobí proti zápche. Porucha funkcie čriev (napr. zápcha) je typický vedľajší účinok liečby silnými liekmi proti bolesti.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adolax

### Neužívajte Adolax

- ak ste alergický na oxykodónium-chlorid alebo naloxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vaše dýchanie nie je schopné zabezpečiť dostatok kyslíka v krvi a odstrániť z tela oxid uhličitý (respiračná depresia);
- ak máte závažné ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP));
- ak máte stav známy ako *cor pulmonale*. Pri tomto ochorení sa zväčšuje pravá strana srdca

dôsledkom zvýšenia tlaku v krvnom riečisku pľúc a podobne (napr. ako dôsledok CHOCHP – pozri vyššie);

- ak máte závažnú bronchiálnu astmu;
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nevyvolali opioidy;
- ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie pečene.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste starší alebo chorobou oslabený pacient;
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý vyvolali opioidy;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- ak máte miernu poruchu funkcie pečene;
- ak máte závažné poškodenie pľúc (napr. zníženú schopnosť dýchania);
- ak máte myxedém (zníženú činnosť štítnej žľazy prejavujúcu sa suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách);
- vo vašej štítnej žľaze nevzniká dostatok hormónov (nedostatočná funkcia štítnej žľazy alebo hypotyroidizmus);
- ak vo vašich nadobličkách nevzniká dostatok hormónov (nedostatočná funkcia nadobličiek alebo Addisonova choroba);
- ak máte duševné ochorenie sprevádzané (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychóza) ako dôsledok alkoholu alebo otravy inými látkami (psychóza vyvolaná zlúčeninou);
- ak máte problémy so žlčovými kameňmi;
- ak máte nadmerne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty);
- ak trpíte alkoholizmom alebo alkoholickým delíriom (delírium tremens);
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída);
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu);
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak už máte srdcovo-cievne ochorenie;
- ak máte poranenú hlavu (kvôli riziku zvýšeného tlaku v mozgu);
- ak máte epilepsiu alebo sklon k záchvatom;
- ak tiež užívate inhibitory MAO (používajú sa pri liečbe depresie alebo Parkinsonovej choroby), napr. lieky ktoré obsahujú tranylecypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid;
- ak sa cítite ospalivý alebo niekedy náhle zaspávate.

Povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás v minulosti vyskytlo akékoľvek z vyššie uvedených upozornení. Povedzte tiež vášmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania Adolaxu vyvinula ktorákoľvek z vyššie uvedených porúch. Najzávažnejším dôsledkom predávkovania opioidmi je respiračná depresia (pomalé a plytké dýchanie). Môže to tiež spôsobiť pokles hladiny kyslíka v krvi, vedúcemu k možným mdlobám, atď.

Tabletu musíte prehltnúť celú, aby sa neovplyvnilo pomalé uvoľňovanie oxykodónium-chloridu z tablety. Tablety nerozdeľujte, nerozlamujte, nežujte alebo nedrvte. Užívanie rozdelených, rozlomených, rozžutých alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3 „Ak užijete viac Adolaxu, ako máte“).

Ak sa u vás vyskytne na začiatku liečby závažná hnačka, môže to byť vyvolané účinkom naloxónu. Môže to byť prejav toho, že funkcia čriev sa vracia do normálneho stavu. Takáto hnačka môže vzniknúť počas prvých 3-5 dní liečby. Ak bude hnačka pretrvávajúť aj po 3 – 5 dňoch, alebo vás bude znepokojovať, vyhľadajte lekára.

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

Ak Adolax užívate dlhodobo, môžete si vytvoriť toleranciu. To znamená, že na dosiahnutie

požadovaného účinku budete potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie môže viesť k fyzickej závislosti. Pri veľmi rýchlom zastavení 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.

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

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

Ak máte naplánovanú operáciu, prosím, informujte svojich lekárov, že užívate Adolax.

Podobne ako iné opioidy môže oxykodónium-chlorid ovplyvniť normálnu produkciu hormónov v tele, ako sú kortizol alebo pohlavné hormóny, najmä ak ste užívali vysoké dávky dlhší čas. Ak sa u vás objavia príznaky, ktoré pretrvávajú, ako je pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (vrátane vracania), strata chuti do jedla, únava, slabosť, závrat, zmeny menštruačného cyklu, impotencia, neplodnosť alebo zníženie sexuálnej túžby, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže chcieť sledovať hladiny vašich hormónov.

Zvyšky tabliet s predĺženým uvoľňovaním môžete objaviť v stolici. Nie je potrebné sa znepokojovať, pretože liečivá (oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid) sa už uvoľnili v žalúdku a v črevách a vstreli sa do tela.

### **Nesprávne používanie Adolax tabliet**

Adolax nie je vhodný na liečbu abstinenčných príznakov.

Adolax sa nemá nikdy zneužívať, obzvlášť ak ste drogový závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfín alebo metadón, zneužívanie Adolaxu povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinenčným príznakom, pretože obsahujú ako zložku naloxón. Už vzniknuté abstinenčné príznaky sa môžu ešte zhoršiť.

Nikdy nezneužívajte Adolax tým, že ho rozpustíte a injekčne aplikujete (napríklad do žily). Liek totiž obsahuje mastenec, ktorý môže zapríčiniť poškodenie tkaniva v mieste podania (nekróza) a vyvolať zmeny v pľúcnom tkanive (pľúčne granulómy). Podobné zneužívanie môže mať aj ďalšie závažné následky a môže dokonca viesť k úmrtiu.

Užívanie Adolaxu môžu viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

Užívanie Adolaxu ako dopingu môže predstavovať zdravotné riziko.

### **Iné lieky a Adolax**

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

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

Súbežné užívanie opioidov, vrátane oxykodónium-chloridu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Adolax 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 príznakov uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nasledovné príznaky. Príklady sedatívnych a im príbuzných 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 a 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 ako iné lieky, účinok týchto tabliet alebo iných liekov, ako je uvedené nižšie sa môže zmeniť. Povedzte svojmu lekárovi 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, itraconazol alebo posakonazol);
- špecifický typ lieku známy ako inhibítora proteáz používaný na liečbu HIV (ako ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sachinavir);
- cimetidín (liek na žalúdočné vredy, poruchy trávenia alebo pálenie záhy);
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy);
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov, kŕčov a pri niektorých bolestivých stavoch);
- fenytoín (používa sa na liečbu záchvatov alebo kŕčov);
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (známy ako *Hypericum perforatum*);
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

Medzi Adolaxom a paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou a naltrexónom sa nepredpokladajú žiadne interakcie.

### **Adolax a jedlo, nápoje a alkohol**

Užívanie alkoholu počas užívania Adolaxu môže u vás vyvolať väčšiu ospalivosť alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako sú plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a strata vedomia. Počas užívania Adolaxu sa neodporúča pitie alkoholu.

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča pitie grapefruitovej šťavy

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Počas tehotenstva je potrebné vyhnúť sa užívaniu Adolaxu v najväčšej možnej miere. Ak sa oxykodónium-chlorid užíva počas tehotenstva dlhšiu dobu, môže to viesť k abstinenčným príznakom u

novorodencov. Ak sa oxykodónium-chlorid podáva počas pôrodu, môže u novorodenca nastať útlm dýchania (pomalé a plytké dýchanie).

### Dojčenie

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

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

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

Tento liek sa spája s ospalivosťou 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.

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

### **Adolax obsahuje laktózu.**

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

## **3. Ako užívať Adolax**

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.

Adolax sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, čo znamená, že liečivá sa uvoľňujú počas dlhšej doby. Účinok pretrváva počas 12 hodín.

**Tieto tablety s predĺženým uvoľňovaním musíte prehltnúť celé, aby ste neovplyvnili pomalé uvoľňovanie oxykodónium-chloridu z tabliet. Tablety nedel'te, nerozlamujte, nežujte alebo nedrv'te. Užívanie rozdelených, rozlomených, rozžutých alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3 „Ak užijete viac Adolaxu, ako máte“).**

**Ak lekár nepredpíše inak, odporúčaná dávka lieku je:**

### Na liečbu bolesti

#### **Dospelí**

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

Váš lekár rozhodne, koľko Adolaxu máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Váš lekár 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 Adolaxom 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 oxykodónium-chlorid bez naloxónium-chloridu. Maximálna denná dávka oxykodónium-chloridu však nemá prekročiť 400 mg. Pozitívny účinok

naloxónium-chloridu na črevnú aktivitu môže byť ovplyvnený, ak sa oxykodónium-chlorid podáva bez pridania naloxónium-chloridu.

Ak zmeníte liečbu z Adolaxu na iný opioid, pravdepodobne sa vám zhorší činnosť čriev.

Ak cítite bolesť medzi dvomi dávkami Adolaxu, budete možno potrebovať rýchlo účinkujúci liek proti bolesti. Adolax na to nie je vhodný. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak si myslíte, že účinok Adolaxu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Starší pacienti

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

### Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo miernu poruchu funkciu pečene, váš lekár bude pri predpisovaní Adolaxu zvlášť opatrný. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene, Adolax by ste nemali užívať (pozri časť 2 „Neužívajte Adolax” a “Upozornenia a opatrenia”).

### Deti a dospelí mladší ako 18 rokov

Adolax sa doteraz u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neštudoval. Jeho bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospelých mladších ako 18 rokov doteraz nepreukázala. Podávanie Adolaxu deťom a dospelým mladším ako 18 rokov sa preto neodporúča.

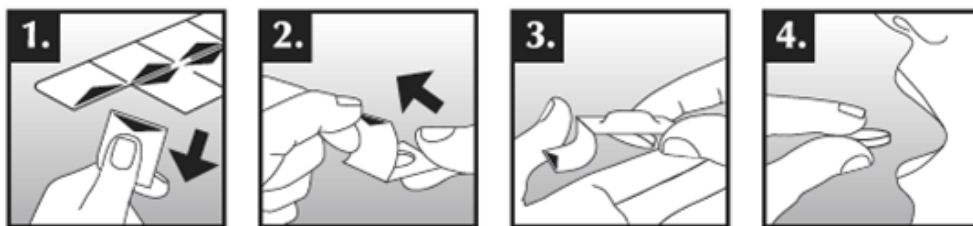
### Spôsob podávania

Adolax je na vnútorné (perorálne) použitie.

Tablety prehltnite s pohárom vody. Tieto tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Užívajte ich každých 12 hodín. Napríklad, ak užijete tabletu o 8 hodine ráno, ďalšiu tabletu užijete o 8 hodine večer. Tablety nedel'te, nelámate, nehryzte ani nedrvt'e (pozri časť 2 “Upozornenia a opatrenia”).

*Len pre odlupovací perforovaný blister s jednotlivou dávkou bezpečný pre deti:*

Adolax je dostupný v odlupovacom perforovanom blistri s jednotlivou dávkou bezpečnom pre deti. Tabletú s predĺženým uvoľňovaním z balenia vyberiete nasledovne:



1. Uchop'te blister na rohu, ohnite pozdĺž perforácie (dierkovania) a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddel'te jednu blistrovú bunku od ostatku blistru.
2. Rohy fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletú s predĺženým uvoľňovaním si vyklopte do dlane.
4. Tabletú s predĺženým uvoľňovaním prehltnite s dostatkom tekutiny, s jedlom alebo bez jedla.

### Doba podávania

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

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

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

Dôsledkom predávkovania môže byť:

- zúženie zreničky;
- pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia);
- ospalosť až strata vedomia;
- znížené svalové napätie (hypotónia);
- spomalý pulz;
- pokles krvného tlaku.

V závažných prípadoch môže dôjsť k strate vedomia (kóma), môže sa objaviť tekutina v pľúcach a zlyhanie krvného obehu, v niektorých prípadoch smrteľné.

Vyhýbajte sa situáciám, ktoré vyžadujú vysoké sústredenie, napr. vedenie motorových vozidiel.

### **Ak zabudnete užiť Adolax,**

alebo užijete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusí dôjsť k potlačeniu bolesti.

Ak zabudnete užiť vašu dávku, riadte sa podľa nižšie uvedených pokynov:

- Ak máte vašu nasledovnú dávku užiť za 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte v normálnom dávkovacom režime.
- Ak máte vašu nasledovnú dávku užiť za menej ako 8 hodín: užite ihneď zabudnutú dávku. Potom počkajte ďalších 8 hodín do nasledovnej dávky. Snažte sa dostať spať do pôvodného dávkovacieho režimu (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 Adolax**

Neukončíte liečbu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak už nepotrebujete 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, keď sa u vás objavia:**

Ak sa u vás vyskytne niektorý závažný vedľajší účinok, obráťte sa ihneď na najbližšieho lekára. Hlavným nebezpečenstvom predávkovania opioidmi je pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia). Dochádza k nemu väčšinou u starších a oslabených pacientov. Opioidy môžu rovnako spôsobiť závažný pokles krvného tlaku u citlivých pacientov.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u pacientov pri liečbe bolesti

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

- bolesť brucha
- zápcha
- hnačka
- sucho v ústach
- poruchy trávenia
- vracanie

- nevoľnosť
- plynatosť (vetry)
- znížená až úplná strata chuti do jedla
- pocit závratu alebo točenia sa
- bolesť hlavy
- návaly tepla
- pocit neobvyklej slabosti
- únava alebo vyčerpanosť
- svrbenie kože
- kožná reakcia/vyrážka
- potenie
- točenie hlavy
- ťažkosti so spánkom
- ospalivosť

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

- nadúvanie brucha
- nezvyčajné myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- depresia
- nervozita
- zvieravý pocit na hrudi, obzvlášť pri ochoreniach srdcových ciev
- pokles krvného tlaku
- abstinénne príznaky ako telesný nepokoj
- mdloby
- nedostatok energie
- smäd
- zmena chuti
- búšenie srdca
- žlčová kolika
- bolesť na hrudi
- celkový pocit choroby
- bolesť
- opuchy rúk, členkov alebo nôh
- neschopnosť sústrediť sa
- poruchy reči
- trasľavosť
- ťažkosti s dýchaním
- nepokoj
- triaška
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšenie krvného tlaku
- zníženie sexuálnej túžby
- nádcha
- kašeľ
- precitlivenosť/alergické reakcie
- chudnutie
- 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 tepu
- závislosť od lieku
- zmeny na zuboch
- zvýšenie hmotnosti
- zívanie

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- agresivita
- povznesená nálada
- závažná ospalivosť
- poruchy erekcie
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- ťažkosti pri močení
- pocit brnenia na koži (mravenčenie)
- grganie

**Keď sa liečivo oxykodónium-chlorid nekombinuje s naloxónium-chloridom, môže mať nasledovné vedľajšie účinky:**

Oxykodónium-chlorid môže vyvolať ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), zmenšenie zreničiek, kŕče svalstva priedušiek a kŕče hladkého svalstva a potlačenie kašľacieho reflexu.

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

- zmeny nálady a zmena osobnosti (napr. depresia, pocit veľkého šťastia)
- znížená aktivita
- zvýšená aktivita
- ťažkosti pri močení
- čkanie

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

- poruchy sústredenia
- migrény
- zvýšené svalové napätie
- mimovoľné sťahy svalov
- stav, keď črevá prestanú správne fungovať (ileus, nepriechodnosť čriev)
- suchá pokožka
- tolerancia na liek
- znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk
- neprirodzené zosúladenie pohybov
- zmeny hlasu (dysfónia)
- zadržiavanie vody
- porucha sluchu
- vredy v ústach
- problémy s prehĺtaním
- zápaly d'asien
- poruchy vnímania (napr. halucinácie, porucha vnímania reality)
- sčervenenie kože
- dehydratácia
- telesný nepokoj
- pokles hladiny pohlavných hormónov, ktorý môže ovplyvniť tvorbu 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 (môžu spôsobiť pľuzgiere v oblasti úst alebo genitálií)
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (dechtovitá) stolica
- krvácanie d'asien

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- náhle alergické reakcie postihujúce celý organizmus (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- chýbajúca menštruácia
- abstinenčné príznaky u novorodenca
- problémy s odtokom žlče
- 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 Adolax**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Adolax obsahuje**

- Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.  
10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
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.  
20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
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.  
40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
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:  
10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:  
hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza, glyceroldistearát, monohydrát laktózy, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a poly(vinylalkohol), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b) v obale tablety. Pozri časť 2 "Adolax obsahuje laktózu".  
20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza, glyceroldistearát, monohydrát laktózy, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a poly(vinylalkohol), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172) v obale tablety. Pozri časť 2 "Adolax obsahuje laktózu".

40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza, glyceroldistearát, monohydrát laktózy, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a poly(vinylalkohol), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) v obale tablety. Pozri časť 2 "Adolax obsahuje laktózu".

**Ako vyzerá Adolax a obsah balenia**

10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Biele, oválne, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním s vyrytým "10" na jednej strane tablety (rozmery: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Svetloružové, oválne, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním s vyrytým "20" na jednej strane tablety (rozmery: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Hnedastožlté, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním v tvare kapsuly s vyrytým "40" na jednej strane tablety (rozmery: 14,0 mm x 6,0 mm).

Adolax 10 mg/5 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 112 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v blistroch bezpečných pre deti.

Adolax 20 mg/10 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 112 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v blistroch bezpečných pre deti.

Adolax 40 mg/20 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 112 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v blistroch bezpečných pre deti.

Len pre odlupovacie perforované blistre s jednotlivou dávkou bezpečné pre deti:

Adolax 10 mg/5 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v odlupovacích perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou bezpečných pre deti.

Adolax 20 mg/10 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v odlupovacích perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou bezpečných pre deti.

Adolax 40 mg/20 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním v odlupovacích perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou bezpečných pre deti.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Nemecko	Oxycodon/Naloxon Krka
Belgicko	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulharsko	Адолакс
Česko, Estónsko	Noldoxen
Dánsko, Fínsko, Švédsko	Oxycodone/Naloxone Krka

Španielsko, Írsko	Nolxado
Chorvátsko, Slovinsko, Slovensko	Adolax
Maďarsko, Lotyšsko, Poľsko	Oxynador
Litva	Dolnada
Portugalsko	Oxicodona + Naloxona HCS
Rumunsko	Dolnada
Veľká Británia	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).