

Písomná informácia pre používateľa

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxykodon/Naloxon Teva 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxykodon/Naloxon Teva 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxykodon/Naloxon Teva 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 Oxykodon/Naloxon Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxykodon/Naloxon Teva
3. Ako užívať Oxykodon/Naloxon Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxykodon/Naloxon Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxykodon/Naloxon Teva a na čo sa používa

Oxykodon/Naloxon Teva je tableta s predĺženým uvoľňovaním, čo znamená, že liečivá v nej sa uvoľňujú dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

Tieto tablety sú určené na užívanie iba pre dospelých.

Úľava od bolesti

Oxykodon/Naloxon Teva vám bol predpísaný na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá primerane zvládnuť len opioidnými analgetikami. Naloxónium-chlorid sa pridáva na to, aby pôsobil proti zápche.

Ako Oxykodon/Naloxon Teva pôsobí pri úľave od bolesti

Oxykodon/Naloxon Teva obsahuje ako liečivá oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

Oxykodónium-chlorid je zodpovedný za analgetický (tlmiaci bolesť) účinok

Oxykodonu/Naloxonu Teva a je to silné analgetikum (liek proti bolesti), ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných opioidy.

Druhé liečivo Oxykodonu/Naloxonu Teva naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche. Porucha funkcie čriev (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidnými analgetikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxykodon/Naloxon Teva

Neužívajte Oxykodon/Naloxon Teva

- ak ste alergický na oxykodónium-chlorid, naloxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak vaše dýchanie nie je schopné zásobovať krv dostatočným množstvom kyslíka a odstraňovať z tela oxid uhličitý, ktorý sa v ňom vytvára (stav označovaný ako útlm dýchacieho centra),
- ak máte závažné ochorenie pľúc, ktoré je spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc, ktorá sa uvádza skratkou CHOCHP),
- ak máte stav známy ako cor pulmonale (pľúcne srdce). Pri tomto stave je pravá strana srdca zväčšená v dôsledku zvýšeného tlaku v krvných cievach v pľúcach alebo v dôsledku iných ochorení pľúc (napr. v dôsledku CHOCHP - pozri vyššie),
- ak máte ťažkú prieduškovú astmu,
- ak máte paralytický ileus (typ nepriechodnosti čriev) nespôsobený opioidmi,
- ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oxykodon/Naloxon Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste osoba v staršom veku alebo ste zoslabnutý (slabý),
- ak máte paralytický ileus (typ nepriechodnosti čriev) spôsobený opioidmi,
- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak máte miernu poruchu funkcie pečene,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pľúc (napr. zníženú schopnosť dýchania),
- ak máte stav, ktorý sa vyznačuje častými prestávkami v dýchaní počas nočného spánku, čo môže spôsobiť silnú ospalosť počas dňa (spánkové apnoe),
- ak máte myxedém (porucha činnosti štítnej žľazy prejavujúca sa suchou a studenou kožou a opuchom tváre a končatín),
- ak vaša štítna žľaza netvorí dostatok hormónov (nedostatočná činnosť štítnej žľazy alebo hypotyreóza),
- ak vaše nadobličky netvorí dostatok hormónov (nedostatočná činnosť nadobličiek alebo Addisonova choroba),
- ak máte duševné ochorenie prejavujúce sa (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychózou), ktoré je vyvolané alkoholom alebo intoxikáciou (otravou) inými psychoaktívnymi (návykovými) látkami (psychóza vyvolaná psychoaktívnymi látkami),
- ak máte ťažkosti súvisiace so žlčnými kameňmi,
- ak máte nezvyčajne zväčšenú prostatu (hypertrofiu prostaty),
- ak ste alebo ste niekedy boli závislý od alkoholu alebo sa u vás vyskytlo delírium tremens (porucha vedomia spojená s triaškou počas odvykacej fázy),
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídou),
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu),
- ak už máte srdcovocievne ochorenie,
- ak ste utrpeli úraz hlavy (kvôli riziku zvýšeného vnútrolebečného tlaku),
- ak trpíte epilepsiou alebo ste náchylný na záchvaty kŕčov,
- ak v súčasnej dobe užívate inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používajú sa na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo ste ich užívali v období posledných dvoch týždňov, napr. lieky obsahujúce tranlylcypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- ak sa u vás vyskytne ospalosť alebo epizódy náhleho upadnutia do spánku.

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

Ak sa vás niektoré z uvedeného týkalo kedykoľvek v minulosti, informujte o tom svojho lekára. Svojho lekára informujte aj vtedy, ak sa u vás niektorá z uvedených ťažkostí objaví počas užívania Oxykodonu/Naloxonu Teva.

Najzávažnejším následkom predávkovania opioidmi je **útlm dýchacieho centra** (pomalé a plytké dýchanie). Útlm dýchacieho centra môže tiež spôsobiť pokles hladín kyslíka v krvi, čo môže viesť k mdlobám a k iným ťažkostiam.

Hnačka

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytne silná hnačka, môže byť dôsledkom účinku naloxónu. Môže byť prejavom toho, že črevá znovu začínajú správne fungovať. Takáto hnačka sa môže vyskytnúť v priebehu prvých 3 až 5 dní liečby. Ak by hnačka pretrvávala po 3 až 5 dňoch alebo ak by vám spôsobovala obavy, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Prechod na liečbu Oxykodonom/Naloxonom Teva

Ak užívate iný opioid, po prechode na liečbu Oxykodonom/Naloxonom Teva sa u vás spočiatku môžu vyskytovať abstinenčné príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, môže byť potrebné, aby vás lekár starostlivo sledoval.

Dlhodobá liečba

Ak sa užíva dlhodobo, môže sa na OxykodonuNaloxon Teva vyvinúť tolerancia. To znamená, že na dosiahnutie požadovaného účinku môžete potrebovať vyššiu dávku. Dlhodobé užívanie Oxykodonu/Naloxonu Teva môže tiež viesť k fyzickej závislosti. Ak sa liečba ukončí príliš náhle, môžu sa vyskytnúť abstinenčné príznaky (nepokoj, záchvaty potenia, bolesť svalov). Ak liečbu už viac nepotrebujete, musíte si postupne znižovať dennú dávku podľa pokynov svojho lekára.

Psychická závislosť

Samotné liečivo oxykodónium-chlorid má podobný potenciál zneužívania ako iné silné opioidy (silné analgetiká). Existuje možnosť vzniku psychickej závislosti. Lieky s obsahom oxykodónium-chloridu sa nemajú používať u pacientov, ktorí v súčasnosti zneužívajú alebo v minulosti zneužívali alkohol, drogy alebo lieky.

Pokročilé štádium rakoviny tráviaceho traktu alebo panvy

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte rakovinu s pobrušnicovými metastázami alebo začínajúcu obštrukciu čriev v pokročilom štádiu rakoviny tráviaceho traktu alebo panvy.

Operácia

Ak je potrebné, aby ste podstúpili operáciu, povedzte, prosím, svojmu lekárovi, že užívate Oxykodon/Naloxon Teva.

Účinok na tvorbu hormónov

Podobne ako u iných opioidov, oxykodón môže ovplyvniť normálnu produkciu hormónov v tele, ako sú kortizol alebo pohlavné hormóny, najmä ak ste užívali vysoké dávky dlhšiu dobu. Ak pocítite príznaky, ako je pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (vrátane vracania), strata chuti do jedla, únava, slabosť, závrat, zmeny menštruačného cyklu, impotencia, neplodnosť alebo znížený sexuálny apetít a príznaky pretrvávajú, porozprávajte sa so svojím lekárom ohľadne potreby sledovania hladiny hormónov.

Zvýšená citlivosť

Tento liek môže zvýšiť vašu citlivosť na bolesť, najmä pri vysokých dávkach. Ak sa to stane, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné znížiť dávku alebo zmeniť liek.

Zvyšky tabliet v stolici

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 vstrebali sa do tela.

Nesprávne užívanie Oxykodonu/Naloxonu Teva

Oxykodon/Naloxon Teva nie je vhodný na liečbu abstinenčných príznakov.

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg

Tableta s predĺženým uvoľňovaním sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, rozhrýzť ani drviť. Požitie rozdelených, rozlomených, rozhrýznutých alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3 „Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Teva, ako máte“).

Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg 40 mg/20 mg

Tableta s predĺženým uvoľňovaním sa môže rozdeliť na rovnaké dávky, ale nesmie sa rozhrýzť ani drviť. Požitie rozhrýznutých alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3 „Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Teva, ako máte“).

Zneužitie lieku

Oxykodon/Naloxon Teva nesmiete nikdy zneužiť, najmä ak ste závislý od drog. Ak ste závislý od látok, akými sú napríklad heroín, morfín alebo metadón, zneužitie Oxykodonu/Naloxonu Teva by u vás pravdepodobne spôsobilo silné abstinenčné príznaky, pretože obsahuje liečivo naloxón. Prípadne by u vás mohlo dôjsť k zhoršeniu už existujúcich abstinenčných príznakov.

Nesprávne použitie

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Oxykodon/Naloxon Teva nikdy nepoužijete nesprávnym spôsobom - nesmiete ich rozpustiť ani si ich podať injekčne (napr. do žily). Obsahujú konkrétne mastenec, ktorý môže spôsobiť lokálne (miestne) odumretie tkaniva (nekrózu) a zmeny pľúcneho tkaniva (pľúčne granulómy). Takéto zneužitie lieku môže mať aj ďalšie závažné následky a môže byť dokonca smrteľné.

Doping

Športovci si musia byť vedomí, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu v dopingových testoch. Používanie Oxykodonu/Naloxonu Teva ako dopingovej látky môže byť nebezpečné pre zdravie.

Iné lieky a Oxykodon/Naloxon Teva

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, sertralin, 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 použitie opioidov, vrátane oxykodónium-chloridu a sedatív (liekov s tlmiacim účinkom), ako sú benzodiazepíny a podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Oxykodon/Naloxon Teva 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. Kontaktujte vášho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky. Príklady sedatív alebo podobných liekov zahŕňajú:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy),
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti, ako je gabapentín a pregabalín,
- lieky na spanie a lieky na upokojenie (sedatíva, vrátane benzodiazepínov; hypnotiká; anxiolytiká),

- lieky na liečbu depresie,
- lieky používané na liečbu alergií alebo lieky proti cestovnej nevoľnosti či proti napínaniu na vracanie (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- lieky na liečbu psychických alebo duševných porúch (antipsychotiká, ktoré zahŕňajú fenotiazíny a neuroleptiká).

Ak užívate tablety v rovnakom čase ako užívate iné lieky, účinok týchto tabliet alebo iných liekov opísaných nižšie sa môže zmeniť. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky, ktoré znižujú schopnosť krvi zrážať sa (deriváty kumarínu), čas zrážanlivosti sa môže urýchliť alebo spomaliť,
- antibiotiká makrolidového typu (ako sú klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín),
- protiplesňové lieky azolového typu (ako sú ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol alebo posakonazol),
- špecifický typ lieku známy ako inhibítor proteáz používaný na liečbu HIV (ako napríklad ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sakvinavir),
- cimetidín (liek na liečbu žalúdočných vredov, tráviacich ťažkostí alebo pálenia záhy)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- karbamazepín (používa sa na liečbu epileptických záchvatov, kŕčov alebo kŕčovitých záchvatov a pri niektorých bolestivých stavoch),
- fenytoín (používa sa na liečbu epileptických záchvatov, kŕčov alebo kŕčovitých záchvatov),
- rastlinný liek Ľubovník bodkovaný (tiež známy ako Hypericum perforatum),
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného rytmu srdca).

Nepredpokladajú sa žiadne interakcie (vzájomné ovplyvňovanie účinkov) medzi Oxykodonom/Naloxonom Teva a paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou alebo naltrexómom.

Oxykodon/Naloxon Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Pitie alkoholu počas liečby Oxykodonom/Naloxonom Teva u vás môže zosilniť ospalosť alebo zvýšiť riziko vzniku závažných vedľajších účinkov, napríklad plytkého dýchania s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Neodporúča sa, aby ste počas liečby Oxykodonom/Naloxonom Teva pili alkohol.

Počas liečby Oxykodonom/Naloxonom Teva sa vyhnite pitiu 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

Je potrebné, aby ste sa vyhli užívaniu Oxykodonu/Naloxonu Teva počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nepokladá liečbu týmto liekom za nevyhnutnú. Ak sa oxykodónium-chlorid užíva dlhodobo počas gravidity, môže spôsobiť abstinenčné príznaky u novorodenca. Ak sa oxykodónium-chlorid podáva počas pôrodu, u novorodenca sa môže vyskytnúť útlm dýchacieho centra (pomalé a plytké dýchanie).

Dojčenie

Počas liečby Oxykodonom/Naloxonom Teva sa má dojčenie ukončiť. Oxykodónium-chlorid prechádza do materského mlieka. Nie je známe, či naloxón tiež prechádza do materského mlieka. Riziko u dojčeného dieťaťa preto nemôže byť vylúčené, hlavne ak dojčiaca matka užila viaceré dávky Oxykodonu/Naloxonu Teva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oxykodon/Naloxon Teva môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, pretože u vás môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Ich výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby Oxykodonom/Naloxonom Teva, po zvýšení dávky alebo po prechode z liečby iným liekom. Tieto vedľajšie účinky by však mali vymiznúť, keď sa u vás dosiahne stabilné dávkovanie.

Tento liek je spájaný s ospalosťou a s epizódami náhleho upadnutia do spánku. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa to stane, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Oxykodon/Naloxon Teva obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Oxykodon/Naloxon Teva

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.

Oxykodon/Naloxon Teva je tableta s predĺženým uvoľňovaním, čo znamená, že liečivá v nej sa uvoľňujú dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg

Tableta s predĺženým uvoľňovaním sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, žuvať alebo drviť. Užívanie rozdelených, rozlámaných, rozhrýzených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k absorpcii potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3 „Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Teva, ako máte).

Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Tableta s predĺženým uvoľňovaním sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, žuvať alebo drviť. Užívanie rozdelených, rozlámaných, rozhrýzených alebo rozdrvených tabliet môže viesť k absorpcii potenciálne smrteľnej dávky oxykodónium-chloridu (pozri časť 3 „Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Teva, ako máte).

Pokiaľ vám váš lekár nenariadil inak, zvyčajná dávka je:

Na liečbu bolesti

Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu/5 mg naloxónium-chloridu užívaných vo forme tablety (tabliet) s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, aké množstvo Oxykodonu/Naloxonu Teva máte užívať každý deň a ako máte rozdeliť vašu celkovú dennú dávku na rannú a večernú dávku. váš lekár tiež rozhodne o všetkých nevyhnutných úpravách dávky počas liečby. Vaša dávka bude upravovaná podľa intenzity vašej bolesti a podľa vašej individuálnej citlivosti na liek. Mali by ste užívať najnižšiu dávku, ktorá je potrebná na úľavu od bolesti. Ak ste už boli liečení opioidmi, liečba Oxykodonom/Naloxonom Teva sa môže začať vyššou dávkou.

Najvyššia denná dávka je 160 mg oxykodónium-chloridu a 80 mg naloxónium-chloridu. Ak potrebujete vyššiu dávku, váš lekár vám môže predpísať dodatočný liek s obsahom oxykodónium-chloridu, ale bez naloxónium-chloridu. Najvyššia denná dávka oxykodónium-chloridu však nemá prekročiť 400 mg.

Prospešný účinok naloxónium-chloridu na činnosť čriev môže byť narušený, keď sa podáva dodatočné množstvo oxykodónium-chloridu bez dodatočného množstva naloxónium-chloridu.

Ak prejdete z liečby Oxykodonom/Naloxonom Teva na liečbu iným silným opioidným liekom proti bolesti, pravdepodobne dôjde k zhoršeniu činnosti čriev.

Ak sa u vás v čase medzi užitím dvoch dávok Oxykodonu/Naloxonu Teva vyskytne tzv. prelomová bolesť (intenzívna bolesť, ktorá vznikne náhle), môžete potrebovať užiť ďalší liek proti bolesti s rýchlym nástupom účinku. Oxykodon/Naloxon Teva nie je vhodný na liečbu prelomovej bolesti. V tomto prípade sa poraďte, prosím, so svojim lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Oxykodonu/Naloxonu Teva je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Liečba bolesti

Starší pacienti

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek a/alebo pečene zvyčajne nie je potrebná žiadna osobitná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo miernu poruchu funkcie pečene, váš lekár vám môže predpísať Oxykodon/Naloxon Teva so zvláštnou opatnosťou. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene, Oxykodon/Naloxon Teva sa nesmiete užívať (pozri aj časť 2 „Neužívajte Oxykodon/Naloxon Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov

Použitie Oxykodonu/Naloxonu Teva sa doteraz neskúmalo u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Jeho bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich neboli preukázané. Z tohto dôvodu sa použitie Oxykodonu/Naloxonu Teva u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neodporúča.

Spôsob podávania

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg

Tieto tablety sú určené na perorálne použitie (užívajú sa ústami). Oxykodon/Naloxon Teva užívajte s dostatočným množstvom tekutiny (½ pohára vody). Tableta sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, rozhrýzť ani drviť. Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Tieto tablety sú určené na perorálne použitie (užívajú sa ústami). Oxykodon/Naloxon Teva užívajte s dostatočným množstvom tekutiny (½ pohára vody). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky, ale nesmie sa rozhrýzť ani drviť. Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Oxykodon/Naloxon Teva užívajte každých 12 hodín podľa pevne určenej časovej schémy (napr. o 8.00 hod. ráno a o 20.00 hod. večer).

Dĺžka trvania používania

Oxykodon/Naloxon Teva sa spravidla nemá užívať dlhšie, ako je to potrebné. Ak podstupujete dlhodobú liečbu Oxykodonom/Naloxonom Teva, váš lekár musí pravidelne overovať, či je u vás liečba Oxykodonom/Naloxonom Teva naďalej potrebná.

Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Teva, ako máte

Ak ste užili väčšiu ako predpísanú dávku Oxykodonu/Naloxonu Teva, musíte o tom bezodkladne informovať svojho lekára.

Predávkovanie môže spôsobiť:

- zúžené zrenice,
- pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchacieho centra),
- ospalosť až strata vedomia,
- znížené svalové napätie (hypotóniu),
- zníženú tepovú frekvenciu a
- pokles krvného tlaku.

V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť strata vedomia (bezvedomie), tekutina v pľúcach a kolaps (zlyhanie) krvného obehu, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné.

Musíte sa vyhnúť činnostiam, ktoré vyžadujú vysoký stupeň ostražitosti, napríklad vedeniu vozidiel.

Ak zabudnete užiť Oxykodon/Naloxon Teva

Ak zabudnete užiť Oxykodon/Naloxon Teva alebo ak užijete nižšiu dávku ako je predpísaná dávka, nemusíte pocítiť žiadny účinok.

Ak zabudnete užiť vašu dávku, riad'te sa, prosím, nasledujúcimi pokynmi:

- ak do užitia vašej ďalšej zvyčajnej dávky zostáva 8 alebo viac hodín: zabudnutú dávku užite hneď a pokračujte vo zvyčajnej schéme užívania dávok.
- ak do užitia vašej ďalšej zvyčajnej dávky zostáva menej ako 8 hodín: zabudnutú dávku užite. Potom počkajte ďalších 8 hodín predtým, ako užijete vašu ďalšiu dávku. Pokúste sa vrátiť k vašej pôvodnej schéme užívania dávok (napr. o 8.00 hod. ráno a o 20.00 hod. večer).
- Neužívajte viac ako jednu dávku v priebehu 8-hodinovej doby.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Oxykodon/Naloxon Teva

Neukončujte vašu liečbu Oxykodonom/Naloxonom Teva bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Ak liečbu už viac nepotrebujete, musíte si postupne znižovať dennú dávku podľa pokynov svojho lekára. Tak sa vyhnete abstinenčným príznakom, napríklad nepokoju, záchvatom potenia a bolesti svalov.

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

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 si dávajte pozor, a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, bezodkladne vyhľadajte najbližšieho lekára.

Pomalé a plytké dýchanie (útľm dýchacieho centra) je hlavným nebezpečenstvom predávkovania opioidmi. Vyskytuje sa hlavne u starších a zoslabnutých (slabých) pacientov. U citlivých pacientov môžu opioidy spôsobiť aj závažný pokles krvného tlaku.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované u pacientov liečených kvôli bolesti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha,
- zápcha,
- hnačka,
- suchosť v ústach,
- porucha trávenia,
- vracanie (nevoľnosť),
- pocit nevoľnosti,
- plynatosť
- znížená chuť do jedla až strata chuti do jedla
- pocit únavy alebo vyčerpania
- bolesť hlavy
- návaly tepla
- pocit nezvyčajnej slabosti
- únava alebo vyčerpanie

- svrbenie pokožky,
- kožné reakcie/vyrážka,
- potenie
- vertigo (pocit točenia hlavy)
- ťažkosti so spaním
- ospalosť

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

- nadúvanie
- nezvyčajné myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- depresia
- nervozita
- pocit zovretia hrudníka, najmä ak už máte koronárnu chorobu srdca (ochorenie koronárnych tepien)
- pokles krvného tlaku
- abstinenčné príznaky, ako je agitácia (telesný nepokoj)
- mdloba
- nedostatok energie
- smäd
- zmenená chuť
- búšenie srdca
- žľzníková kolika
- bolesť na hrudi
- celková nevoľnosť
- bolesť
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- ťažkosti so sústredením sa
- poruchy reči
- tras
- ťažkosti s dýchaním
- nepokoj
- triaška
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšenie krvného tlaku
- zníženie sexuálneho apetítu
- výtok z nosa
- kašeľ
- precitlivosť/alergické reakcie
- zníženie telesnej hmotnosti
- úrazy spôsobené nehodami
- zvýšené nutkanie na močenie
- svalové kŕče,
- svalové zášklby,
- bolesť svalov
- porucha videnia
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epileptickou poruchou alebo so sklonom k záchvatom)

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

- zvýšenie tepovej frekvencie
- závislosť od liekov
- problémy so zubami
- prírastok telesnej hmotnosti
- zívanie

Neznáme (častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- euforická (povznesená) nálada
- silná ospalosť
- erektilná dysfunkcia (porucha erekcie)
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- ťažkosti pri močení
- agresivita
- mravenčenie
- grganie
- problémy s dýchaním počas spánku (syndróm spánkového apnoe), pre viac informácii pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia

Je známe, že liečivo oxykodónium-chlorid, ak sa nepodáva v kombinácii s naloxónium-chloridom, má nasledujúce dodatočné vedľajšie účinky

Oxykodón môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), zúženie zreníc, kŕče prieduškových svalov a kŕče hladkých svalov ako aj znížený kašľový reflex.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zmenená nálada a zmeny osobnosti (napr. depresia, pocit nesmierného šťastia)
- znížená aktivita
- zvýšená aktivita
- ťažkosti pri močení
- štikutanie

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

- zhoršené sústredenie sa
- migrény
- zvýšené svalové napätie
- mimovoľné sťahy svalov
- stav, keď črevo prestane správne pracovať (ileus)
- suchá koža
- tolerancia na liek
- znížená citlivosť na bolesť alebo na dotyk
- porucha koordinácie pohybov
- zmeny na hlasivkách (dysfónia)
- opuch spôsobený zadržiavaním vody
- ťažkosti so sluchom
- vrede v ústach
- ťažkosti s prehĺtaním
- bolestivé d'asna
- poruchy vnímania (napr. halucinácie, derealizácia - pocit neskutočnosti okolitého sveta)
- sčervenanie kože
- dehydratácia (nedostatok tekutín v organizme)
- agitácia (telesný nepokoj)
- zníženie hladín pohlavných hormónov, ktoré môže ovplyvniť produkciu spermií u mužov alebo menštruačný cyklus u žien

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

- svrbivá vyrážka (urtikária - žihľavka)
- infekcie, ako sú opary alebo herpes (ktoré môžu spôsobiť pľuzgiere okolo úst alebo v oblasti pohlavných orgánov)
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (smolovitá) stolica,
- krvácanie d'asien

Neznáme (častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- akútne (náhle vzniknuté) alergické reakcie postihujúce celé telo (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- neprítomnosť menštruácie
- abstinenčné príznaky u novorodencov
- poruchy odtoku žlče
- zubný kaz

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali u pacientov liečených kvôli inému ochoreniu, ktoré sa nespomína v tejto písomnej informácii

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

- bolesť hlavy
- ospalosť
- zápcha
- napínanie na vracanie
- potenie
- únava alebo vyčerpanosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla až strata chuti do jedla
- ťažkosti so zaspávaním
- depresia
- pocit závratov alebo točenia
- ťažkosti so sústredením sa
- triaška
- pocit mravčenia v rukách alebo v nohách
- porucha videnia
- vertigo (pocit točenia)
- návaly tepla
- pokles krvného tlaku
- vzostup krvného tlaku
- bolesť brucha
- suchosť v ústach
- vracanie
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy)
- svrbivá pokožka
- kožné reakcie/vyrážka
- bolesť na hrudníku
- zimnica
- bolesť
- smäd

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

- znížený pohlavný pud (znížená sexuálna túžba)
- epizódy náhleho upadnutia do spánku
- zmenené vnímanie chuti
- ťažkosti s dýchaním
- plynatosť
- erektilná dysfunkcia (porucha erekcie)
- abstinenčné príznaky, napríklad agitovanosť (telesný nepokoj)
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- náhodný úraz

Neznáme (častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- precitlivosť/alergické reakcie
- nezvyčajné myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- euforická (povznesená) nálada
- halucinácie
- nočné mory
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epileptickou poruchou alebo so sklonom k záchvatom kŕčov)
- závislosť od liekov
- silná ospalosť
- porucha reči
- mdloba
- pocit zovretia hrudníka, najmä ak už máte koronárnu chorobu srdca (ochorenie koronárnych tepien)
- palpitácie (búšenie srdca)
- zvýšenie tepovej frekvencie
- plytké dýchanie
- kašeľ
- vodnatý výtok z nosa
- zívanie
- nadúvanie brucha
- hnačka
- agresivita
- porucha trávenia
- grganie
- problémy so zubami
- žľníková kolika
- svalové kŕče
- svalové zášklby
- bolesť svalov
- ťažkosti s močením
- časté nutkanie na močenie
- celkový pocit choroby
- úbytok telesnej hmotnosti
- prírastok telesnej hmotnosti
- pocit nezvyčajnej slabosti
- nedostatok energie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Oxykodon/Naloxon Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blister: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašky: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °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 Oxykodon/Naloxon Teva obsahuje

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg

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

Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg

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

Oxykodon/Naloxon Teva 20 mg/10 mg

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

Oxykodon/Naloxon Teva 30 mg/15 mg

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

Oxykodon/Naloxon Teva 40 mg/20 mg

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

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

polyvinyl-acetát, povidón, lauryl-síran sodný; bezvodý koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý

Obal tablety

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol a mastenec

Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg

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

Oxykodon/Naloxon Teva 20 mg/10 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol a mastenec

Oxykodon/Naloxon Teva 30 mg/15 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec a žltý oxid železitý (E172)

Oxykodon/Naloxon Teva 40 mg/20 mg

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

Ako vyzerá Oxykodon/Naloxon Teva a obsah balenia

Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg

Biela, okrúhla, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s priemerom 4,7 mm a výškou 2,9 - 3,9 mm.

Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg

Ružová, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacimi ryhami na obidvoch stranách, s dĺžkou 10,2 mm, šírkou 4,7 mm a výškou 3,0 - 4,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oxykodon/Naloxon Teva 20 mg/10 mg

Biela, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacimi ryhami na obidvoch stranách, s dĺžkou 11,2 mm, šírkou 5,2 mm a výškou 3,3 - 4,3 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oxykodon/Naloxon Teva 30 mg/15 mg

Žltá, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacimi ryhami na obidvoch stranách, s dĺžkou 12,2 mm, šírkou 5,7 mm a výškou 3,3 - 4,3 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oxykodon/Naloxon Teva 40 mg/20 mg

Ružová, podlhovastá, dvojito vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacimi ryhami na obidvoch stranách, s dĺžkou 14,2 mm, šírkou 6,7 mm a výškou 3,6 - 4,6 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oxykodon/Naloxon Teva sa dodáva v detských bezpečnostných blistroch obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním; v detských bezpečnostných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou obsahujúcich 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 a 100x1 tableta s predĺženým uvoľňovaním alebo vo fľaškách s detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcich 50, 100, 200 alebo 250 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Schopfheim
Nemecko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, Krakow
Poľsko

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
Chorvátsko

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

Bulharsko:	Оксикодон/Налоксон Тева 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Fínsko:	Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5/2,5, 10/5, 20/10, 30/15, 40/20mg depottabletti
Chorvátsko:	Oksikodon/nalokson Pliva 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Nemecko:	Oxycodon comp.-AbZ 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten
Poľsko:	Oxyduo
Slovenská republika:	Oxykodon/Naloxon Teva 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 30 mg/15 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Tarim 5 mg/2.5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Prolonged-release Tablets
Španielsko:	Oxicodona/Naloxona Teva 5/2.5, 10/5, 20/10, 30/15, 40/20mg comprimidos de liberación prolongada
Švédsko:	Oxycodone/Naloxone Teva
Taliansko:	Noxidol 5mg/2,5mg, 10mg/5mg, 20mg/10mg, 30mg/15mg, 40mg/20mg compresse a rilascio prolungato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.