

## Písomná informácia pre používateľa

**Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxykodon/Naloxon Mylan 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxykodon/Naloxon Mylan 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxykodon/Naloxon Mylan 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

oxykodóniumchlorid/naloxóniumchlorid

**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 Oxykodon/Naloxon Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Oxykodon/Naloxon Mylan
3. Ako užívať Oxykodon/Naloxon Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxykodon/Naloxon Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Oxykodon/Naloxon Mylan vám bol predpísaný na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá primerane zvládnuť len opioidnými analgetikami.

#### Ako Oxykodon/Naloxon Mylan účinkuje v liečbe bolesti

Oxykodon/Naloxon Mylan obsahuje liečivá oxykodóniumchlorid a naloxóniumchlorid.

Oxykodóniumchlorid je liečivo v Oxykodone/Naloxone Mylan, ktoré tlmí bolesť, je to silné analgetikum (liek proti bolesti), ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných opioidy.

Druhé liečivo Oxykodonu/Naloxonu Mylan je naloxóniumchlorid a pôsobí proti zápche. Porucha funkcie čriev (napr. zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidnými liekmi proti bolesti.

Oxykodon/Naloxon Mylan je vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, čo znamená, že liečivá sa uvoľňujú z lieku dlhšiu dobu. Ich účinok trvá 12 hodín.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Oxykodon/Naloxon Mylan

#### **Neužívajte Oxykodon/Naloxon Mylan**

- ak ste alergický na oxykodóniumchlorid, naloxóniumchlorid 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 (útlm dýchania),
- ak trpíte závažným chronickým (dlhodobým) ochorením pľúc, ktoré je spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc, ktorá sa uvádza skratkou CHOCHP),

- ak trpíte stavom známym ako *cor pulmonale* (pľúčne 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 trpíte ťažkou prieduškovou astmou,
- ak máte paralytický ileus (typ nepriechodnosti čriev) nespôsobený opioidmi,
- ak máte stredne závažné až závažné ťažkosti s pečeňou.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oxykodon/Naloxon Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste osoba v staršom veku alebo ste zoslabnutý (slabý),
- ak máte paralytický ileus (typ nepriechodnosti čriev) spôsobený opioidmi,
- ak máte ťažkosti s obličkami,
- ak máte mierne ťažkosti s pečeňou,
- ak trpíte závažnými pľúcnymi ťažkosťami (napr. zníženou schopnosťou dýchania),
- ak trpíte stavom, ktorý je sprevádzaný častými prestávkami v dýchaní počas spánku a v dôsledku toho ste ospalý 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 máte zhoršenú funkciu nadobličiek (vaše nadobličky nepracujú tak, ako majú) napríklad Addisonova choroba,
- ak trpíte duševným ochorením prejavujúcim sa (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychózou), ktoré je vyvolané alkoholom alebo intoxikáciou (otravou) inými psychoaktívnymi (návykovými) látkami (psychóza vyvolaná psychoaktívnymi látkami),
- ak trpíte ťažkosťami súvisiacimi so žľzníkovými kameňmi,
- ak máte nezvyčajne zväčšenú prostatu (hypertrofiu prostaty),
- ak trpíte alkoholizmom alebo delíriom tremens,
- ak trpíte zápalom 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 súčasnosti užívate inhibítory monooxidázy (MAO) (používajú sa na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby), napr. lieky obsahujúce tranylecypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- ak pocítujete ospalosť alebo ak niekedy náhle zaspíte vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“), ste fajčiar, ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak 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 Mylan.

Opakované používanie Oxykodonu/Naloxonu Mylan môže viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že by ste sa mohli stať závislým od Oxykodonu/Naloxonu Mylan je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Oxykodon/Naloxon Mylan môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu

dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Najzávažnejším následkom predávkovania opioidmi je **útlm dýchania** (pomalé a plytké dýchanie). Môže to tiež spôsobiť pokles hladín kyslíka v krvi, vedúci k mdlobám atď.

Nie sú k dispozícii klinické skúsenosti s Oxykodonom/Naloxonom Mylan u pacientov s rakovinou spojenou s podbrušnicovými metastázami alebo so začínajúcou nepriechodnosťou čriev u pokročilých štádií zhubných nádorových ochorení tráviaceho traktu alebo panvy. Užívanie Oxykodonu/Naloxonu Mylan sa preto u týchto pacientov neodporúča.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť Oxykodonu/Naloxonu Mylan sa u detí a dospelých vo veku do 18 rokov nestanovili.

### **Ako správne užívať Oxykodon/Naloxon Mylan**

#### Hnačka

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytne silná hnačka, môže byť dôsledok účinku naloxónu. Môže byť prejavom toho, že vám 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 na svojho lekára.

#### Prechod na liečbu Oxykodonom/Naloxonom Mylan

Ak ste doteraz užívali vysoké dávky iného opioidu, po prechode na liečbu Oxykodonom/Naloxonom Mylan sa u vás spočiatku môžu vyskytovať abstinenčné príznaky, napr. nepokoj, návaly potenia a bolesť svalov. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, môže byť potrebné, aby vás lekár starostlivo sledoval. Oxykodon/Naloxon Mylan nie je vhodný na liečbu abstinenčných príznakov.

#### Operácia

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

#### Dlhodobá liečba

Počas dlhodobého užívania sa u vás môže vyvinúť tolerancia na Oxykodon/Naloxon Mylan. To znamená, že na dosiahnutie požadovanej úľavy od bolesti môžete potrebovať vyššiu dávku. Dlhodobé užívanie Oxykodonu/Naloxonu Mylan môže tiež viesť k fyzickej závislosti. Ak sa liečba ukončí príliš náhle, môžu sa vyskytnúť abstinenčné príznaky (nepokoj, návaly potenia, bolesť svalov). Ak liečbu už viac nepotrebuje, musíte si postupne znižovať dennú dávku podľa pokynov svojho lekára.

#### Psychická závislosť

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

#### Nesprávne použitie

Oxykodon/Naloxon Mylan tablety s predĺženým uvoľňovaním nikdy nezneužívajte ich rozpustením ani injekčným podaním (napr. do žily). Obsahujú konkrétne mastenec, ktorý môže spôsobiť lokálne (miestne) odumretie tkaniva (nekrózu) a zmeny pľúcneho tkaniva (pľúcne granulómy). Takéto zneužitie lieku môže mať aj ďalšie závažné následky a môže byť dokonca smrteľné.

#### Nesprávne užívanie Oxykodonu/Naloxonu Mylan

##### Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg

Tableta sa má prehĺtnúť celá a nemá sa deliť, lámať, hrýzť alebo drviť.

### **Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg**

Prosím, vezmite na vedomie, že aj keď sa tablety môžu rozdeliť, nesmú sa lámať, hrýzť alebo drviť.

### **Oxykodon/Naloxon Mylan 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg a 40 mg/20 mg**

Prosím, vezmite na vedomie, že aj keď sa tablety môžu rozdeliť, nesmú sa lámať, hrýzť alebo drviť.

Požitie rozhrýznutých alebo rozdrvených tabliet môže ovplyvniť vlastnosti predĺženého uvoľňovania tabliet a viesť k vstrebaniu potenciálne smrteľnej dávky oxykodóniumchloridu (pozri informácie uvedené v časti „Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Mylan, ako máte“).

### Zneužitie lieku

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

### Doping

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

## **Iné lieky a Oxykodon/Naloxon Mylan**

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

Riziko vedľajších účinkov je zvýšené, ak Oxykodon/Naloxon Mylan užívate v rovnakom čase ako lieky, ktoré ovplyvňujú fungovanie mozgu. V tomto prípade môžu byť vedľajšie účinky Oxykodonu/Naloxonu Mylan zosilnené a môžu byť život ohrozujúce. Napríklad sa môže vyskytnúť únava/ospalosť, môže sa zosilniť útlm dýchania (pomalé, plytké dýchanie) alebo kóma. Z tohto dôvodu sa má súbežná liečba zvažovať iba v prípade, ak nie je iná možnosť liečby.

Príklady liekov, ktoré ovplyvňujú fungovanie mozgu, zahŕňajú:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy),
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti, ako napríklad gabapentín a pregabalín,
- lieky na spanie a lieky na upokojenie (sedatíva napr. benzodiazepíny, hypnotiká, anxiolytiká),
- antidepresíva,
- lieky používané na liečbu alergií alebo lieky proti cestovnej nevoľnosti či proti napínaniu na vracanie (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- iné lieky na liečbu psychiatrických alebo mentálnych porúch (antipsychotiká ako sú fenotiazíny a neuroleptiká).

Avšak, ak vám váš lekár predpíše Oxykodon/Naloxon Mylan spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežnej liečby majú byť obmedzené vašim lekárom.

Prosím, 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. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

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

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky, ktoré znižujú schopnosť krvi zrážať sa (deriváty kumarínu), pretože čas zrážanlivosti by sa mohol predĺžiť alebo spomaliť,
- antibiotiká makrolidového typu (napríklad klaritromycín),
- lieky proti plesniam azolového typu (napr. ketokonazol),
- ritonavir alebo iné inhibítory proteáz (používajú sa na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV),
- cimetidín (používa sa na liečbu žalúdočných vredov, nechutenstva 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),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek známy aj ako *Hypericum perforatum*),
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového tepu).

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

### **Oxykodon/Naloxon Mylan a jedlo, nápoje a alkohol**

Pitie alkoholu počas užívania Oxykodonu/Naloxonu Mylan môže u vás 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 Mylan pili alkohol.

Počas liečby Oxykodonom/Naloxonom Mylan 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 Mylan počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak sa oxykodóniumchlorid užíva dlhodobo počas gravidity, môže spôsobiť abstinenčné príznaky u novorodenca. Ak sa oxykodóniumchlorid podáva počas pôrodu, u novorodenca sa môže vyskytnúť útlm dýchania (pomalé a plytké dýchanie).

#### Dojčenie

Počas liečby Oxykodonom/Naloxonom Mylan sa má dojčenie ukončiť. Oxykodóniumchlorid prechádza do materského mlieka. Nie je známe, či naloxóniumchlorid tiež prechádza do materského mlieka. Riziko u dojčeného dieťaťa preto nemôže byť vylúčené, hlavne ak dojčiacia matka užila viac dávok Oxykodonu/Naloxonu Mylan.

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

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

Lieky obsahujúce oxykodón/naloxón ako je Oxykodon/Naloxon Mylan boli spájané 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 u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.

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

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

### **3. Ako užívať Oxykodon/Naloxon Mylan**

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

**Pokiaľ vám váš lekár nenariadil inak, odporúčaná dávka je:**

#### **Na liečbu bolesti**

##### Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodóniumchloridu/5 mg naloxóniumchloridu užívaných vo forme tablety (tablet) s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, aké množstvo Oxykodonu/Naloxonu Mylan máte užívať každý deň a ako máte rozdeliť vašu celkovú dennú dávku na rannú a večernú dávku. Väš 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 liečený opioidmi, liečba Oxykodonom/Naloxonom Mylan sa môže začať vyššou dávkou.

Najvyššia denná dávka je 160 mg oxykodóniumchloridu a 80 mg naloxóniumchloridu. Ak potrebujete vyššiu dávku, váš lekár vám môže predpísať dodatočný liek s obsahom oxykodóniumchloridu, ale bez naloxóniumchloridu. Najvyššia denná dávka oxykodóniumchloridu však nemá prekročiť 400 mg. Prospešný účinok naloxóniumchloridu na činnosť čriev môže byť narušený, keď sa podáva dodatočné množstvo oxykodóniumchloridu bez dodatočného množstva naloxóniumchloridu.

Ak prejdete z liečby Oxykodonom/Naloxonom Mylan na liečbu iným silným opioidným liekom proti bolesti, musíte očakávať, že u vás pravdepodobne dôjde k zhoršeniu činnosti čriev.

Ak sa u vás v čase medzi užitím dvoch dávok Oxykodonu/Naloxonu Mylan vyskytne bolesť, môžete potrebovať užiť ďalší liek proti bolesti s rýchlym nástupom účinku. Oxykodon/Naloxon Mylan nie je na toto vhodný. V tomto prípade sa, prosím, poraďte so svojím lekárom.

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

##### Starší pacienti

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

##### Problémy s pečeňou alebo obličkami

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo miernu poruchu funkcie pečene, váš lekár bude pri predpisovaní Oxykodonu/Naloxonu Mylan postupovať s opatrnosťou. Ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie pečene, Oxykodon/Naloxon Mylan nesmiete užívať (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Oxykodon/Naloxon Mylan“ a „Upozornenia a opatrenia“).

#### **Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov**

Použitie Oxykodonu/Naloxonu Mylan 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 Mylan u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neodporúča.

#### **Spôsob podávania**

Na perorálne použitie (užíva sa ústami).

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

#### *Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg*

Oxykodon/Naloxon Mylan užívajte s dostatočným množstvom tekutiny (½ pohára vody). Tableta sa musí prehltnúť celá a nesmie sa deliť, lámať, hrýzť ani drviť. Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### *Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg a 40 mg/20 mg*

Oxykodon/Naloxon Mylan užívajte s dostatočným množstvom tekutiny (½ pohára vody). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Nesmie sa však lámať, hrýzť ani drviť. Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Trvanie liečby**

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

#### **Ak užijete viac Oxykodonu/Naloxonu Mylan, ako máte**

Ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku Oxykodonu/Naloxonu Mylan, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára.

Predávkovanie môže spôsobiť:

- zúžené zrenice,
- pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchania),
- narkotický stav (ospalosť prechádzajúcu až do bezvedomia),
- znížené svalové napätie (hypotóniu),
- spomalený pulz,
- pokles krvného tlaku.

V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť strata vedomia (kóma), 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 Mylan**

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

Ak zabudnete užiť vašu dávku, riaďte sa, prosím, nasledujúcimi pokynmi:

- ak do užitia vašej ďalšej zvyčajnej dávky zostáva 8 alebo viac hodín: zabudnutú dávku užite hneď a pokračujte vo zvyčajne 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 Mylan**

Neukončite vašu liečbu Oxykodonom/Naloxonom Mylan bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Ak liečbu už viac nepotrebujete, musíte si postupne znižovať dennú dávku podľa pokynov svojho lekára. Tak sa vyhnete abstinenčným príznakom, napríklad nepokoju, návalom potenia a bolesti 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 robiť, ak sa u vás vyskytnú:**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, ihneď vyhľadajte najbližšieho lekára.

Pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchania) je najzávažnejším vedľajším účinkom predávkovania opioidmi. Vyskytuje sa hlavne u starších a oslabených pacientov. U citlivých pacientov môžu opioidy spôsobiť aj závažný pokles krvného tlaku.

Nasledovné vedľajšie účinky sú rozdelené do dvoch častí – liečba bolesti a liečba samotným liečivom oxykodóniumchloridom.

##### **Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali u pacientov pri liečbe bolesti**

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

- znížená chuť do jedla až strata chuti do jedla
- ťažkosti so zaspávaním, únava alebo vyčerpanosť
- pocit závratu alebo točenia, bolesť hlavy, ospalosť
- vertigo (pocit točenia hlavy)
- návaly tepla
- bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, poruchy trávenia, vracanie, nevoľnosť, vetry
- svrbivá pokožka, kožné reakcie, potenie
- celková slabosť

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

- precitlivenosť/alergické reakcie
- nepokoj, nezvyčajné myšlienky, úzkosť, zmätenosť, depresia, nervozita
- znížená sexuálna túžba
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom kŕčov), ťažkosti so sústredením sa, porucha reči, mdloby, triaška
- poruchy vnímania chuti
- pocit ospalosti alebo únavy a pomalosti (letargia)
- porucha videnia
- pocit zovretia hrudníka, najmä ak už máte koronárnu chorobu srdca, palpitácie (búšenie srdca)
- pokles krvného tlaku, zvýšenie krvného tlaku
- ťažkosti s dýchaním, vodnatý výtok z nosa, kašeľ
- nadúvanie brucha
- zvýšenie hladín pečenejých enzýmov, žlčníková kolika
- svalové kŕče, svalové zášklby, bolesť svalov
- časté nutkanie na močenie
- abstinenčné príznaky, napríklad nepokoj, bolesť na hrudníku, zimnica, celkový pocit choroby, bolesť, opuch rúk, členkov alebo nôh
- smäd
- úbytok telesnej hmotnosti
- náhodné úrazy

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

- zrýchlenie tepu
- zívanie
- problémy so zubami
- prírastok telesnej hmotnosti
- závislosť od lieku



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

- euforická (povznesená) nálada, halucinácie, nočné mory, agresivita
- pocit mravčenia, silná ospalosť
- plytké dýchanie
- grganie
- ťažkosti s močením
- erektilná dysfunkcia (porucha erekcie)
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)

**Je známe, že liečivo oxykodóniumchlorid, ak sa nepodáva v kombinácii s naloxóniumchloridom, má nasledovné ďalšie vedľajšie účinky**

Oxykodón môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), zúženie zreníc, kŕče dýchacích svalov a kŕče hladkého svalstva a tiež utlmený kašľový reflex.

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

- zmenená nálada a zmeny osobnosti (napr. depresia, pocit nesmierneho šťastia), znížená aktivita, zvýšená aktivita
- čkanie
- ťažkosti s močením

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

- dehydratácia
- nepokoj, poruchy vnímania (napr. halucinácie, derealizácia - pocit neskutočnosti okolitého sveta)
- zhoršené sústredenie sa, migrény, zvýšené svalové napätie, mimovoľné sťahy svalov, znížená citlivosť na bolesť alebo na dotyk, porucha koordinácie pohybov
- zhoršenie sluchu
- rozšírenie krvných ciev
- zmeny hlasu (dysfónia)
- ťažkosti s prehĺtaním, nepriechodnosť čriev, vredy v ústach, bolesť ďasien
- suchá koža
- opuch spôsobený zadržiavaním vody, tolerancia na liek
- zníženie hladiny pohlavných hormónov, ktoré môžu ovplyvniť produkciu spermií u mužov alebo menštruačný cyklus u žien

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

- Herpes simplex
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (dechtová) stolica, krvácanie ďasien
- svrbivá vyrážka (žihľavka)

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

- akútne alergické reakcie postihujúce celé telo (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- zubný kaz
- poruchy odtoku žlče
- neprítomnosť menštruácie
- príznaky z vysadenia u novorodencov
- dlhodobé užívanie oxykodónu počas tehotenstva môže vyvolať vznik život ohrozujúceho syndrómu z vysadenia lieku u novorodencov. U detí sa majú sledovať príznaky ako sú podráždenosť, nadmerná aktivita, nezvyčajný spánkový režim, prenikavý plač, chvenie, vracanie, hnačka a nepríberanie na váhe.

**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 Oxykodon/Naloxon Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blistre:

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Fľaše:

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

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 Mylan obsahuje

Liečivá sú oxykodóniumchlorid a naloxóniumchlorid.

#### Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 5 mg oxykodóniumchloridu (čo zodpovedá 4,5 mg oxykodónu) a 2,5 mg naloxóniumchloridu (ako 2,73 mg dihydrátu naloxóniumchloridu, čo zodpovedá 2,25 mg naloxónu).

#### Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg oxykodóniumchloridu (čo zodpovedá 9 mg oxykodónu) a 5 mg naloxóniumchloridu (ako 5,45 mg dihydrátu naloxóniumchloridu, čo zodpovedá 4,5 mg naloxónu).

#### Oxykodon/Naloxon Mylan 20 mg/10 mg

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg oxykodóniumchloridu (čo zodpovedá 18 mg oxykodónu) a 10 mg naloxóniumchloridu (ako 10,9 mg dihydrátu naloxóniumchloridu, čo zodpovedá 9 mg naloxónu).

#### Oxykodon/Naloxon Mylan 30 mg/15 mg

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

#### Oxykodon/Naloxon Mylan 40 mg/20 mg

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

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

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

Obal tablety

*Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg*

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

*Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg*

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

*Oxykodon/Naloxon Mylan 20 mg/10 mg*

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

*Oxykodon/Naloxon Mylan 30 mg/15 mg*

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

*Oxykodon/Naloxon Mylan 40 mg/20 mg*

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

**Ako vyzerá Oxykodon/Naloxon Mylan a obsah balenia**

*Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg*

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

*Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg*

Ružová, podlhovastá, obojstranne vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 10,2 mm, šírkou 4,7 mm a výškou 3,0 – 4,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Oxykodon/Naloxon Mylan 20 mg/10 mg*

Biela, podlhovastá, obojstranne vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 11,2 mm, šírkou 5,2 mm a výškou 3,3 – 4,3 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Oxykodon/Naloxon Mylan 30 mg/15 mg*

Žltá, podlhovastá, obojstranne vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 12,2 mm, šírkou 5,7 mm a výškou 3,3 – 4,3 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Oxykodon/Naloxon Mylan 40 mg/20 mg*

Ružová, podlhovastá, obojstranne vypuklá tableta s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 14,2 mm, šírkou 6,7 mm a výškou 3,6 – 4,6 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oxykodon/Naloxon Mylan je dostupný:

v blisteroch bezpečných pred deťmi po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním alebo

vo fľašiach so skrutkovacím uzáverom, bezpečným pred deťmi po 50, 100 alebo 250 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

**Výrobca**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27, D-79650 Schopfheim, Nemecko

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

Česká republika	Oxykodon/Naloxon Mylan 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Nemecko	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten
Slovensko	Oxykodon/Naloxon Mylan 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španielsko	Oxicodona/Naloxona Mylan 5 mg/2.5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Taliansko	Elatrex
Veľká Británia (Severné Írsko)	Oxyargin 5 mg/2.5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg prolonged-release tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**