

Písomná informácia pre používateľa

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
oxykodónium-chlorid

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

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

1. Čo je Oxypro a na čo sa používa

Oxypro obsahuje účinnú látku oxykodónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je silný liek proti bolesti zo skupiny opioidov.

Oxypro sa používa na liečbu **silnej bolesti**, ktorá si vyžaduje liečbu opioidnými analgetikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxypro

Neužívajte Oxypro

- ak ste **alergický (precitlivený)** na oxykodónium-chlorid, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Oxypra (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s dýchaním, ako je pomalšie alebo slabšie dýchanie ako sa predpokladá (**respiračná depresia**)
- ak máte príliš veľa **oxidu uhličitého** v krvi.
- ak trpíte závažnou chronickou **chorobou pľúc** spojenou so zúžením dýchacích ciest (CHOCHP = chronická obštrukčná choroba pľúc).
- ak trpíte určitým **srdcovým ochorením** známym ako cor pulmonale.
- ak trpíte **astmou**.
- ak trpíte určitým typom nepriechodnosti čriev nazývaným paralytický ileus.
- ak máte akútnu **silnú bolesť žalúdka** alebo trpíte oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste **starší alebo oslabený** (slabý).
- ak máte závažnú poruchu funkcie vašich **pľúc, pečene alebo obličiek**.
- ak máte **poruchu štítnej žľazy**, pri ktorej je koža na tvári a končatinách opuchnutá, chladná a suchá (myxoedém).
- ak vaša štítina žľaza nevytvára dostatok hormónu (znížená funkcia štítnej žľazy).
- ak máte slabú funkciu nadobličiek (nadobličky nefungujú správne), napríklad Addisonova choroba.
- ak je vaša **prostata** nezvyčajne zväčšená.
- ak máte **duševné ochorenie** spôsobené alkoholom alebo intoxikáciou inými látkami.
- ak podstupujete odvykaciu liečbu od alkoholu.
- ak máte problémy s vašim **žlčníkom**.
- ak máte **zápal podžalúdkovej žľazy**, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrbta.
- ak máte **t ťažkosti s močením alebo bolesť pri močení**.
- ak má váš lekár podozrenie, že máte **črevnú paralýzu** (stav, kedy črevo prestalo fungovať).
- ak máte **poranenie hlavy so silnou bolesťou hlavy** alebo nepríjemným pocitom – prejavy **zvýšeného tlaku v mozgu**.
- ak máte **nízky krvný tlak** alebo pociťujete závrat pri vstávaní.
- ak máte **nízky objem krvi** (hypovolémia)
- ak trpíte **epilepsiou** alebo máte sklon ku záchvatom.
- ak užívate lieky na liečbu depresie, ktoré patria do skupiny **IMAO** (ako je tranilcypromín, fenzelín, izokarboxazid, moklobemid alebo linezolid), alebo ak ste ich užívali v posledných dvoch týždňoch.
- ak trpíte **zápchou**.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Oxypro 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.

Najvýznamnejšou hrozbou predávkovania opioidmi je plytké a pomalé dýchanie (respiračná depresia). Toto sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytuje u starších a oslabených pacientov a môže tiež spôsobiť zníženie hladiny kyslíka v krvi. To by mohlo viesť napr. k mdlobám.

Tento liek je špeciálne vyvinutý tak, aby poskytoval účinnú látku počas 12 hodín. **Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú lámať, deliť, žuvať ani drviť**. To by viedlo k absorpcii potenciálne nebezpečnej dávky liečiva oxykodónium-chloridu (pozri časť „Ak užíjete viac Oxypra ako máte alebo ak niekto iný náhodou užil Oxypro“).

Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje oxykodón, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšiemu účinku lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie Oxypra môže viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho musíte užívať. Môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku návyku alebo závislosti od Oxypra môže byť vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od **alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog** („závislosť“),

- ste **fajčiar/ka**,
- ste mali niekedy problémy s náladou (**depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti**) alebo vás liečil psychiater na **iné duševné ochorenia**.

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

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

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

Oxypro má potenciál **závislosti**. Ak sa liečba ukončí príliš náhle, môžu sa vyskytnúť abstinenčné príznaky ako je zívanie, rozšírené zreničky, slzenie, nádcha, tras, potenie, úzkosť, nepokoj, záchvaty, nespavosť alebo bolesť svalov. Ak už viac nepotrebujete liečbu, váš lekár vám bude postupne znižovať dennú dávku.

Váš lekár zváži možné riziká oproti očakávanému prínosu. Ak máte nejaké otázky, spýtajte sa svojho lekára.

Účinná látka oxykodónium-chlorid, podobne ako iné vysoko účinné opioidy (silné lieky proti bolesti), má **potenciál na zneužívanie**. Je možný rozvoj psychickej závislosti. Oxypro sa má používať len s osobitnou opatnosťou, ak došlo alebo bolo v anamnéze zneužívanie alkoholu, drog alebo liekov.

Najmä pri vysokých dávkach sa môže vyskytnúť **zvýšená citlivosť na bolesť (hyperalgézia)**, ktorá nereaguje na ďalšie zvýšenie dávky Oxypra. Váš lekár potom rozhodne, či zníži dávku alebo prejde na iný silný liek proti bolesti (opioid).

Oxypro je určený len na požitie (prehltnutie celej tablety s predĺženým uvoľňovaním). Tablety s predĺženým uvoľňovaním **sa nesmú rozpúšťať a podávať injekčne**, pretože to môže mať vážne, možno smrteľné následky.

Ak potrebujete podstúpiť **operáciu**, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Oxypro.

Podobne ako iné opioidy, oxykodón môže ovplyvniť **normálnu produkciu hormónov v tele (ako je kortizol a pohlavné hormóny)**. Stáva sa to najmä vtedy, keď ste dostávali veľké dávky po dlhú dobu.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Oxypra nebola dostatočne skúmaná u detí mladších ako 12 rokov. Preto sa Oxypro neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenie týkajúce sa dopingovej kontroly

Používanie Oxypra môže vyvolať pozitívne výsledky dopingových kontrol.

Používanie Oxypra ako dopingovej látky môže ohroziť zdravie.

Iné lieky a Oxypro

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

Súbežné užívanie Oxypra a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné použitie zväziť len vtedy, keď nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Oxypro spolu so sedatívami, dávku a trvanie súbežnej liečby má obmedziť váš lekár.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených prejavov a príznakov. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky.

Vedľajšie účinky Oxypra sa môžu stať častejšími alebo závažnejšími, ak sa Oxypro používa v rovnakom čase ako lieky, ktoré môžu ovplyvniť funkciu mozgu alebo sa používajú na liečbu alergií, kinetózy alebo vracania. Vedľajšie účinky môžu byť napr. vyskytuje sa plytké a pomalé dýchanie (útlm dýchania), zápcha, sucho v ústach alebo problémy s močením.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate antidepresíva (ako je citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín).

Tieto lieky môžu interagovať s oxykodónom. Môžete pociťovať okrem iného tieto príznaky: mimovoľné, rytmické svalové kontrakcie, vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie a telesnú teplotu nad 38 °C. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete tieto príznaky.

Ak užívate niektorý z liekov z nasledujúceho zoznamu, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- tablety na spanie alebo sedatíva (napríklad hypnotiká alebo sedatíva vrátane benzodiazepínov)
- lieky na liečbu depresie (napr. paroxetín alebo amitriptylín), vrátane tých, ktoré patria do skupiny IMAO (ako je tranylecypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid alebo linezolid) (pozri tiež časť 2 „Predtým, ako začnete užívať Oxypro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik“).
- lieky na liečbu alergií, kinetózy alebo vracania (antihistaminiká, antiemetiká),
- lieky na liečbu psychických alebo duševných porúch (ako sú psychotropné lieky, fenotiazíny alebo neuroleptiká),
- lieky používané na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti ako napr. gabapentín a pregabalín,
- svalové relaxanciá používané na liečbu svalových kŕčov (ako je tizanidín)
- lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby,
- iné silné lieky proti bolesti (opioidy),
- cimetidín (liek na žalúdočné vredy, poruchy trávenia alebo pálenie záhy),
- lieky na plesňové infekcie (ako je ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol alebo posakonazol),
- lieky na bakteriálne infekcie (ako je klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín),
- lieky zo skupiny inhibítorov proteáz na liečbu HIV infekcie (napríklad boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo saquinavir),
- rifampicín na liečbu tuberkulózy,
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie alebo záchvatov a na určité typy bolesti),
- fenytoín (liek na liečbu epilepsie alebo záchvatov),
- liečivá rastlina ľubovník bodkovaný (známy aj ako Hypericum perforatum),
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- niektoré lieky na prevenciu zrážania krvi alebo na riedenie krvi (antikoagulancia kumarínového typu).

Oxypro a jedlo a nápoje a alkohol

Používanie alkoholu počas užívania Oxypra, môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalejší alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Odporúča sa nepiť alkohol počas užívania Oxypra.

Oxypru sa treba vyhnúť u pacientov s alkoholizmom alebo liekovou závislosťou v minulosti alebo v súčasnosti. Grapefruitová šťava môže zvýšiť hladiny Oxypra v krvi. Poradte sa so svojím lekárom, ak pravidelne pijete grapefruitovú šťavu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa nemá užívať Oxypro. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití oxykodónu u tehotných žien.

Dlhodobé **používanie** oxykodónu **počas tehotenstva** môže vyvolať **abstinenčné príznaky u novorodencov**. U detí narodených matkám, ktoré užili oxykodón počas posledných 3-4 týždňov pred pôrodom, boli pozorované ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia).

Oxypro sa má užívať v tehotenstve iba ak prínos prevažuje nad možnými rizikami u dieťaťa.

Dojčenie

Oxykodón môže prechádzať do materského mlieka a môže spôsobiť sedáciu, plytké a pomalé dýchanie (respiračná depresia) u dojčeného dieťaťa. Preto sa Oxypro nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oxypro môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dá sa to očakávať najmä na začiatku liečby Oxyprom, po zvýšení dávky alebo po zmene liečby, ako aj pri interakcii Oxypra s alkoholom alebo liekmi, ktoré môžu poškodiť funkciu mozgu. V prípade stabilnej terapie nie je potrebný všeobecný zákaz šoférovania. Váš ošetrojúci lekár musí posúdiť vašu individuálnu situáciu.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, či a za akých podmienok môžete aktívne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Oxypro obsahuje lecitín (sója)

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Oxypro

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

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

Dávka

Váš lekár vám upraví dávku podľa intenzity bolesti a vašej individuálnej citlivosti.

Pre dávky, ktoré nie sú realizovateľné/možné s touto silou, sú k dispozícii iné sily tohto lieku.

Nemeňte dávkovanie bez konzultácie s lekárom.

Mali by ste dostať najnižšiu účinnú dávku dostatočnú na zmiernenie bolesti.

Ak ste sa v minulosti liečili opioidmi, váš lekár môže začať liečbu vyššou dávkou.

Ak je úľava od bolesti nedostatočná alebo ak sa bolesť zhoršuje, môže byť potrebné postupne zvyšovať dávku.

Ak vám váš lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka je

- **pre dospelých a dospievajúcich (vo veku nad 12 rokov):**

Zvyčajná úvodná dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu každých 12 hodín (ráno a večer).

Na liečbu nerakovinovej bolesti je vo všeobecnosti dostatočná denná dávka 40 mg oxykodónium-chloridu (20 mg podávaných dvakrát denne); môžu však byť potrebné aj vyššie dávky. Pacienti s

nádorovou bolesťou vo všeobecnosti vyžadujú dávky 80 až 120 mg oxykodónium-chloridu, ktoré sa môžu v individuálnych prípadoch zvýšiť až na 400 mg.

Niektorí pacienti užívajúci Oxypro podľa stanoveného harmonogramu vyžadujú rýchlo pôsobiaci liek proti bolesti ako liek na požiadanie na zvládnutie prelomovej bolesti. Oxypro tablety s predĺženým uvoľňovaním nie sú určené na liečbu týchto prelomových bolesti.

Osobitné populácie

- **Starší (65 rokov a viac):**

Starší pacienti s normálnou funkciou pečene a/alebo obličiek môžu užívať rovnaké dávky, ako sú uvedené vyššie pre dospelých.

- **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene:**

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami a ešte ste nedostávali opioidy, mali by ste začať s polovičnou dávkou odporúčanou pre dospelých.

- **Ostatní rizikovní pacienti:**

Ak máte nízku hmotnosť alebo ak vaše telo metabolizuje lieky pomalšie, počiatočná dávka by mala byť polovica odporúčanej dávky pre dospelých.

Použitie u detí (mladších ako 12 rokov):

Bezpečnosť a účinnosť Oxypra u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmala. Oxypro sa preto u detí mladších ako 12 rokov neodporúča

Spôsob podávania

Oxypro je na perorálne podávanie.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním užívajte **celé s dostatočným množstvom tekutiny** (napr. s ½ pohára vody). Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním prehltnite celé, aby sa počas dlhšieho obdobia nenarušilo špecifické uvoľňovanie účinnej látky. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa musia prehltnúť celé a **nesmú sa lámať, deliť, žuvať ani drviť**.

Dĺžka podávania

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať Oxypro.

Nepreerušujte liečbu Oxyprom bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom (pozri „Ak prestanete užívať Oxypro“).

Ak užívate Oxypro dlhší čas, mali by ste sledovať svoju liečbu a pravidelne sa o nej rozprávať so svojim lekárom. Je to potrebné na dosiahnutie čo najlepšej terapie bolesti, t. j. na umožnenie včasnej liečby vyskytujúcich sa vedľajších účinkov, ako aj rozhodnutia o úprave dávky a pokračovaní liečby.

Ak máte dojem, že účinok Oxypra je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užijete viac Oxypra, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám bolo predpísané, okamžite kontaktujte lekára.

Predávkovanie môže spôsobiť:

- zúženie zreníc,
- plytké a pomalé dýchanie (respiračná depresia),
- ospalosť až neprítomnosť mysle (stav podobný narkóze),
- znížené napätie v kostrových svaloch,
- spomalenie pulzu,
- pokles krvného tlaku,
- poruchu mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia).

V závažnejších prípadoch môže dôjsť k bezvedomiu (kóme), zadržiavaniu vody v pľúcach a zlyhaniu krvného obehu – možno s fatálnym koncom.

Nikdy sa nevystavujte situáciám, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť, ako napríklad: vedenie vozidla.

Ak zabudnete užiť Oxypro

Ak užijete menšiu dávku Oxypra, ako je predpísané, alebo ak vynecháte dávku, **pravdepodobne nedosiahnete dostatočnú úľavu od bolesti.**

Ak zabudnete užiť dávku, môžete ju užiť, ak bola ďalšia pravidelná dávka naplánovaná za viac ako 8 hodín. Ak je čas do ďalšej dávky kratší, užite vynechanú dávku a ďalšiu dávku užite o 8 hodín neskôr. Potom môžete pokračovať vo svojom zvyčajnom pláne užívania.

Vo všeobecnosti by ste Oxypro nemali užívať viac ako každých 8 hodín.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Oxypro

Liečbu neukončujte bez toho, aby ste sa o tom predtým neporadili so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Oxypro, môže to vyvolať abstinenčné príznaky (napr. zívanie, rozšírené zreničky, slzenie, výtok z nosa, tras, potenie, úzkosť, nepokoj, záchvaty, nespavosť alebo bolesť svalov). Preto môže byť vhodné, aby váš lekár znižoval dávku postupne.

Ak už viac nepotrebuje liečbu Oxyprom, váš lekár vám poradí, ako **postupne znižovať dávku**, aby sa zabránilo vzniku abstinenčných príznakov.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- **Náhle ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, kožná vyrážka a svrbenie**, najmä na celom tele – to sú príznaky závažných alergických reakcií.
- **Veľmi pomalé alebo slabé dýchanie (respiračná depresia)**. Toto je najzávažnejšie riziko v súvislosti s liekmi, ako je Oxypro (opioidy), a môže byť dokonca fatálne (smrteľné) pri vysokých dávkach tohto lieku.
- **Pokles krvného tlaku** – môže spôsobiť závraty a mdloby (synkopa).
- **Zúženie zreníc, spazmus svalov priedušiek** (vedúci k dýchavičnosti), potlačenie reflexu kašľa.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- zápcha, tomuto vedľajšiemu účinku možno predísť preventívnymi opatreniami (ako je pitný režim a konzumácia stravy s vysokým obsahom vlákniny).
- pocit na vracanie alebo nevoľnosť, vracanie. Váš lekár vám predpíše vhodný liek na liečbu týchto príznakov.
- ospalosť, závrat, bolesť hlavy.
- svrbenie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zmeny nálady (úzkosť, zmätenosť, depresia, nervozita, poruchy spánku, nezvyčajné myšlienky).
- nekontrolovateľný tras alebo pohyby v jednej alebo viacerých častiach tela, pocit slabosti.
- zníženie krvného tlaku, zriedkavo sprevádzané príznakmi, ako je búšenie srdca alebo mdloby.
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot.

- sucho v ústach, zriedkavo sprevádzané smädom a ťažkosťami pri prehltaní, celkové príznaky poruchy trávenia, ako bolesť žalúdka, hnačka, pálenie záhy.
- znížená chuť do jedla.
- vyrážka, silné potenie.
- bolesť pri močení, zvýšené nutkanie na močenie.
- únava alebo slabosť.

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

- potreba užívať stále vyššie dávky Oxypra na dosiahnutie rovnakej úrovne úľavy od bolesti (tolerancia).
- zranenia v dôsledku nehôd v dôsledku zníženej pozornosti.
- alergické reakcie.
- zvýšené množstvo určitého hormónu (ADH = antidiuretický hormón) v krvi s príznakmi, ako je bolesť hlavy, podráždenie, otupenosť, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a porucha vedomia.
- nedostatok vody v tele (dehydratácia).
- nepokoj, zmeny nálady, euforická nálada.
- poruchy vnímania (napr. halucinácie).
- znížené libido.
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom).
- strata pamäti, poruchy koncentrácie, migrény.
- zvýšené alebo znížené svalové napätie, tiky, mravčenie alebo necitlivosť (napr. v rukách alebo nohách).
- poruchy reči, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk, zmeny chuti.
- zrakové poruchy, zmenšenie veľkosti zreníc.
- pocit točenia alebo krútenia (vertigo).
- nepríjemný pocit nepravidelného a/alebo prudkého tlkotu srdca, zvýšený pulz.
- rozšírenie krvných ciev spôsobujúce nízky krvný tlak.
- zmeny hlasu, častejší kašeľ.
- ťažkosti s prehltaním, vredy v ústach, boľavé d'asná.
- flatulencia (nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách), grganie, nepriechodnosť čriev (ileus).
- zvýšené hladiny určitých pečňových enzýmov v krvi.
- suchá koža.
- problémy s močením (retencia moču).
- znížená sexuálna túžba a neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu počas pohlavného styku.
- zníženie koncentrácie pohlavných hormónov, ktoré môže ovplyvniť produkciu spermií u mužov alebo „periodický“ cyklus (menštruáciu) u žien.
- triaška.
- bolesť (napr. bolesť na hrudníku), pocit nevoľnosti.
- zadržiavanie tekutín (edém – napr. v rukách, členkoch alebo nohách, najmä v členkoch), smäd.

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

- ochorenie lymfatických uzlín
- svalové kŕče, epileptické záchvaty (kŕče), predovšetkým u pacientov trpiacich epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom.
- nízky krvný tlak.
- zvýšená chuť do jedla.
- zvýšená citlivosť na svetlo.
- krv v moči.
- zápal kože.
- pocit slabosti, najmä pri vstávaní.
- krvácanie d'asien, stolica tmavej farby, zubný kaz.
- svrbivá vyrážka, pľuzgiere na koži a sliznici (opary alebo herpes).
- zmeny telesnej hmotnosti (úbytok alebo prírastok).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy reči.
- šupinatá vyrážka.
- absencia menštruačného krvácania.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- agresivita.
- zvýšená citlivosť na bolesť.
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)
- závažné alergické reakcie.
- zvýšená citlivosť na bolesť.
- problémy s dutinami a zubný kaz.
- obmedzené žľozové sekrécie, biliárna kolika (čo spôsobuje bolesť žalúdka).
- dlhodobé užívanie Oxypro počas gravidity môže spôsobiť život ohrozujúce abstinenčné príznaky u novorodencov. Príznaky, ktoré si treba u dieťaťa všimnúť, zahŕňajú podráždenosť, hyperaktivitu a nezvyčajný spánkový režim, prenikavý plač, trasenie, nevoľnosť, hnačku a nepriberanie 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 pre používateľa. 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 Oxypro

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

Nepoužívajte Oxypro po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxypro obsahuje

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 5 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 4,48 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 8,97 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322).

Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 17,93 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172).

Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 35,86 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172).

Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 80 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 71,72 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Ako vyzerá Oxypro a obsah balenia

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetlosivé, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú bledoružové, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú béžové, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú bledozelené, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro je dostupné v blistroch obsahujúcich 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním alebo v jednodávkových blistroch obsahujúcich 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 a 100x1 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

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

Rakúsko: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Bulharsko: Oxylan 5/10/20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Česká republika: Oxycodon Lannacher

Dánsko: Oxylan Depot 5/10/20/40/80 mg depottabletter

Nemecko: Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten

Maďarsko: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tableta

Island: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatöflur

Poľsko: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

Rumunsko: Oxidolor 5/10/20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungita

Slovenská republika: Oxypro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Švédsko: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.