

Písomná informácia pre používateľa

Adolax 10 mg/5 mg

Adolax 20 mg/10 mg

Adolax 40 mg/20 mg

tablety s predĺženým uvoľňovaním

oxykodónium-chlorid/naloxónium-chlorid

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Adolax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adolax
3. Ako užívať Adolax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adolax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Adolax a na čo sa používa

Adolax sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, znamená to, že liečivá sa uvoľňujú počas dlhšej doby.

Účinok pretrváva počas 12 hodín.

Tieto tablety sú určené len pre dospelých.

Úľava od bolesti

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

Ako tieto tablety účinkujú pri úľave od bolesti

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

Syndróm nepokojných nôh

Bol vám predpísaný Adolax na druhú líniu liečby príznakov závažného až veľmi závažného syndrómu nepokojných nôh u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení liekmi s obsahom dopamínu. Ľudia so syndrómom nepokojných nôh majú nepríjemné pocity vo svojich končatinách. Tie môžu začať, akonáhle si sadnú alebo ľahnú a jedinou úľavou je pre nich nutkavé pohybovanie nohami, niekedy rukami a inými časťami tela. Veľmi to sťažuje pokojné sedenie a spanie. Naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche.

Ako tieto tablety pôsobia proti syndrómu nepokojných nôh

Tieto tablety pomáhajú zmierniť nepríjemné pocity, a tak znižujú nutkanie pohybovať končatinami.

Druhá účinná látka lieku Adolax naloxónium-chlorid pôsobí proti zápche. Črevná porucha (napr.

zápcha) je typickým vedľajším účinkom liečby opioidmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adolax

Neužívajte Adolax

- 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 zabezpečiť dostatok kyslíka v krvi a odstrániť z tela oxid uhličitý (respiračná depresia);
- ak máte závažné ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP));
- ak máte stav známy ako *cor pulmonale*. Pri tomto ochorení sa zväčšuje pravá strana srdca dôsledkom zvýšenia tlaku v krvnom riečisku pľúc a podobne (napr. ako dôsledok CHOCHP – pozri vyššie);
- ak máte závažnú bronchiálnu astmu;
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý nevyvolali opioidy;
- ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie pečene.

Doplňujúce pre syndróm nepokojných nôh

- ak máte v anamnéze zneužívanie opioidov

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste starší alebo chorobou oslabený pacient;
- ak máte paralytický ileus (druh nepriechodnosti čriev), ktorý vyvolali opioidy;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- ak máte miernu poruchu funkcie pečene;
- ak máte závažné poškodenie pľúc (napr. zníženú schopnosť dýchania);
- ak máte stav charakterizovaný častými zástavami dýchania počas noci, čo môže spôsobiť veľkú ospalosť počas dňa (spánkové apnoe);
- ak máte myxedém (zníženú činnosť štítnej žľazy prejavujúcu sa suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách);
- vo vašej štítnej žľaze nevzniká dostatok hormónov (nedostatočná funkcia štítnej žľazy alebo hypotyreoidizmus);
- ak vo vašich nadobličkách nevzniká dostatok hormónov (nedostatočná funkcia nadobličiek alebo Addisonova choroba);
- ak máte duševné ochorenie sprevádzané (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychóza) ako dôsledok alkoholu alebo otravy inými látkami (psychóza vyvolaná zlúčeninou);
- ak máte problémy so žľčovými kameňmi alebo ak máte akékoľvek iné ochorenie žľčových ciest (ochorenie postihujúce žľčovody, žľčník atď.);
- ak máte nadmerne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty);
- ak trpíte alkoholizmom alebo alkoholickým delíriom (delírium tremens);
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída);
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu);
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak už máte srdcovo-cievne ochorenie;
- ak máte poranenú hlavu (kvôli riziku zvýšeného tlaku v mozgu);
- ak máte epilepsiu alebo sklon k záchvatom;
- ak tiež užívate inhibitory MAO (používajú sa pri liečbe depresie alebo Parkinsonovej choroby), alebo ste tento typ liekov užívali v období posledných dvoch týždňov, napr. lieky ktoré obsahujú tranlycypromín, fenelzín, izokarboxazid, moklobemid a linezolid;
- ak sa cítite ospalivý alebo niekedy náhle zaspávate.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Adolax 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 udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo niekto iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

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

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

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

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

Tolerancia, návyk a závislosť

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

Návyk alebo závislosť 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 alebo závažný syndróm nepokojných nôh.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku návyku alebo závislosti od lieku Adolax 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 lieku Adolax 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 Adolax“).

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

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

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

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

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

Nesprávne používanie Adolax tabliet

Tieto tablety nie sú vhodné na liečbu abstinenčných príznakov.

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

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

Užívanie Adolaxu môžu viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

Užívanie Adolaxu ako dopingu môže predstavovať zdravotné riziko.

Iné lieky a Adolax

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

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

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

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

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakov uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte nasledovné príznaky.

Príklady sedatívnych a im príbuzných liekov zahŕňajú:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy);
- lieky na liečbu epilepsie, bolesti a úzkosti, ako je gabapentín a pregabalín;
- lieky na spánok a na upokojenie (sedatíva, vrátane benzodiazepínov, hypnotiká, anxiolytiká);
- lieky na liečbu depresie;
- lieky proti alergiám, cestovnej nevoľnosti a nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká);
- iné lieky na liečbu psychiatrických alebo duševných porúch (antipsychotiká ako sú fenotiazíny a neuroleptiká);
- lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá);
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

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

- lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (deriváty kumarínu), čas zrážanlivosti sa môže zrýchliť alebo spomaliť;
- antibiotiká makrolidového typu (ako klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín);
- lieky proti plesniam azolového typu (ako ketokonazol, vorikonazol, itraconazol alebo posakonazol);
- špecifický typ lieku známy ako inhibítor proteáz používaný na liečbu HIV (ako ritonavir, indinavir, nelfinavir alebo sachinavir);
- cimetidín (liek na žalúdočné vredy, poruchy trávenia alebo pálenie záhy);
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy);
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov, kŕčov a pri niektorých bolestivých stavoch);
- fenytoín (používa sa na liečbu záchvatov alebo kŕčov);
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (známy ako *Hypericum perforatum*);
- chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

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

Adolax a jedlo, nápoje a alkohol

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

Počas užívania týchto tabliet sa neodporúča pitie grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Počas tehotenstva je potrebné vyhnúť sa užívaniu týchto tabliet v najväčšej možnej miere. Ak sa oxykodónium-chlorid užíva počas tehotenstva dlhšiu dobu, môže to viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov. Ak sa oxykodónium-chlorid podáva počas pôrodu, môže u novorodenca nastať útlm dýchania (pomalé a plytké dýchanie).

Dojčenie

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Adolax sa spája s ospalivosťou a epizódami náhleho zaspávania. Ak máte tento vedľajší účinok, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Ak sa objavia tieto vedľajšie účinky, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

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

Adolax obsahuje laktózu.

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím týchto tabliet.

3. Ako užívať Adolax

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

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

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

Tablety s predĺženým uvoľňovaním musíte prehltnúť celé, aby sa nenarušilo postupné uvoľňovanie oxykodónium-chloridu z tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Tablety nelámate, nežujte alebo nedrvtte. Požitie rozlomených, rozžutých alebo rozdrvených tabliet môže viesť k vstrebaniu dávok oxykodónium-chloridu, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 3 „Ak užijete viac Adolaxu, ako máte“).

Ak lekár nepredpíše inak, odporúčaná dávka lieku je:

Liečba bolesti

Dospelí

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

Váš lekár rozhodne, koľko máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. váš lekár takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách dávky počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa stupňa bolesti a individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie bolesti. Ak ste sa už liečili inými opioidmi, liečba Adolaxom sa môže začať vyššou dávkou.

Maximálna denná dávka je 160 mg oxykodónium-chloridu a 80 mg naloxónium-chloridu. Ak potrebujete vyššiu dávku, váš lekár vám môže dať oxykodónium-chlorid bez naloxónium-chloridu. Maximálna denná dávka oxykodónium-chloridu však nemá prekročiť 400 mg. Pozitívny účinok

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

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

Ak cítite bolesť medzi dvomi dávkami Adolaxu, budete možno potrebovať rýchlo účinkujúci liek proti bolesti. Adolax na to nie je vhodný.

V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

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

Liečba syndrómu nepokojných nôh

Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg oxykodónium-chloridu/2,5 mg naloxónium-chloridu vo forme tablety s predĺženým uvoľňovaním každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko lieku Adolax máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách počas liečby. Vaša dávka sa upraví podľa vašej individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie prejavov syndrómu nepokojných nôh.

Ak máte pocit, že účinok lieku Adolax je príliš silný alebo príliš slabý, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Maximálna denná dávka je 60 mg oxykodónium-chloridu a 30 mg naloxónium-chloridu.

Na liečbu bolesti alebo syndrómu nepokojných nôh

Starší pacienti

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

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

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

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

Adolax sa doteraz u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nesledoval. Jeho bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospievajúcich doteraz nepreukázala. Podávanie Adolaxu deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa preto neodporúča.

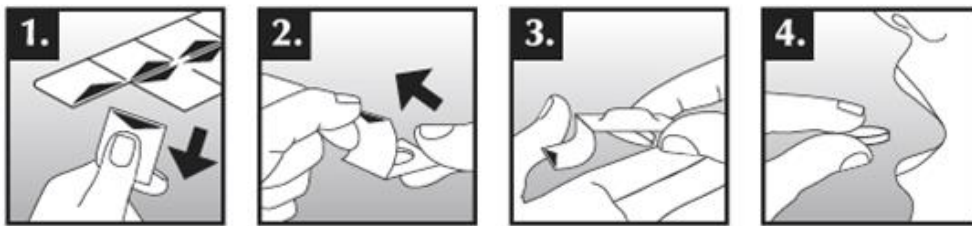
Spôsob podávania

Adolax je na perorálne (vnútorné) použitie.

Tieto tablety prehltajte celé (nerozžuté) a zapite s dostatkom tekutiny (½ pohára vody). Tablety s predĺženým uvoľňovaním môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Tablety užívajte každých 12 hodín, podľa pevnej časovej schémy (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer). Tablety s predĺženým uvoľňovaním nelámate, nežujte alebo nedrvtite (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

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



1. Uchopte blister na rohu, ohnrite pozdĺž perforácie (dierkovania) a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddelíte jednu blistrovú bunku od ostatku blistra.
2. Rohy fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletu s predĺženým uvoľňovaním si vyklopte do dlane.
4. Tabletu s predĺženým uvoľňovaním prehltajte s dostatkom tekutiny, s jedlom alebo bez jedla.

Doba podávania

Tieto tablety sa vo všeobecnosti nemajú užívať dlhšie ako je potrebné. Ak sa liečite dlhodobo, váš lekár má pravidelne kontrolovať, či tieto tablety ešte stále potrebujete.

Ak užijete viac Adolaxu, ako máte

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

Dôsledkom predávkovania môže byť:

- zúženie zreničky;
- pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia);
- ospalosť až strata vedomia;
- znížené svalové napätie (hypotónia);
- spomalený pulz;
- pokles krvného tlaku;
- porucha mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia).

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

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

Ak zabudnete užiť Adolax

Alebo užijete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusíte cítiť žiaden účinok.

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

- Ak máte vašu nasledovnú dávku užiť za 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte v normálnom dávkovacom režime.
- Ak máte vašu nasledovnú dávku užiť za menej ako 8 hodín: užite ihneď zabudnutú dávku. Potom počkajte ďalších 8 hodín do nasledovnej dávky. Snažte sa dostať späť do pôvodného dávkovacieho režimu (napr. o 8 hodine ráno a o 8 hodine večer). Neužívajte viac ako jednu dávku za 8 hodín.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Adolax

Neukončíte liečbu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak už nepotrebujete ďalšiu liečbu, musíte po konzultácii s lekárom začať pomaly znižovať denné dávky. Vyhnite sa tak abstinenčným príznakom ako je nepokoj, záchvaty potenia a bolesť svalov.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u pacientov pri liečbe bolesti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

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

- nadúvanie brucha
- nezvyčajné myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- depresia
- nervozita
- zvieravý pocit na hrudi, obzvlášť pri ochoreniach srdcových ciev
- pokles krvného tlaku
- abstinenčné príznaky ako telesný nepokoj
- mdloby
- nedostatok energie
- smäd
- zmena chuti
- búšenie srdca
- žlčová kolika
- bolesť na hrudi
- celkový pocit choroby
- bolesť
- opuchy rúk, členkov alebo nôh
- neschopnosť sústrediť sa
- poruchy reči

- trasľavosť
- ťažkosti s dýchaním
- nepokoj
- triaška
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšenie krvného tlaku
- zníženie sexuálnej túžby
- nádcha
- kašeľ
- precitlivenosť/alergické reakcie
- chudnutie
- zranenia dôsledkom nehôd
- zvýšená potreba močenia
- svalové kŕče
- svalové zášklby
- bolesť svalov
- poruchy zraku
- epileptické záchvaty (hlavne u osôb s epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom)

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

- zrýchlenie tepu
- závislosť od lieku
- zmeny na zuboch
- zvýšenie hmotnosti
- zívanie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- agresivita
- povznesená nálada
- závažná ospanlivosť
- poruchy erekcie
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- ťažkosti pri močení
- pocit brnenia na koži (mravenčenie)
- grganie
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)

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

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

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

- poruchy sústredenia
- migrény
- zvýšené svalové napätie
- mimovoľné sťahy svalov

- stav, keď črevá prestanú správne fungovať (ileus, nepriechodnosť čriev)
- suchá pokožka
- tolerancia na liek
- znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk
- neprirodzené zosúladenie pohybov
- zmeny hlasu (dysfónia)
- zadržiavanie vody
- porucha sluchu
- vredy v ústach
- problémy s prehĺtaním
- zápal d'asien
- poruchy vnímania (napr. halucinácie, porucha vnímania reality)
- sčervenenie kože
- dehydratácia
- telesný nepokoj
- pokles hladiny pohlavných hormónov, ktorý môže ovplyvniť tvorbu spermií u mužov a menštruačný cyklus u žien

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

- svrbivá vyrážka (žihľavka)
- infekcie ako je opar alebo herpes (môžu spôsobiť pľuzgiere v oblasti úst alebo genitálií)
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (dechtovitá) stolica
- krvácanie d'asien

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- náhle alergické reakcie postihujúce celý organizmus (anafylaktické reakcie)
- zvýšená citlivosť na bolesť
- chýbajúca menštruácia
- abstinenčné príznaky u novorodenca
- problémy s tokom žľče: problém postihujúci chlopňu v črevách, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvieráča)
- zubný kaz

Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované u pacientov, liečených na syndróm nepokojných nôh

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

- bolesť hlavy
- ospalosť
- zápcha
- nevoľnosť
- potenie
- únava alebo vyčerpanie

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

- zníženie chuti do jedla až strata chuti do jedla
- poruchy spánku
- depresia
- pocit závratu alebo „točenia“
- ťažkosti so sústredením
- tras
- brnenie v rukách alebo nohách
- zhoršenie zraku
- závrat
- návaly horúčavy

- pokles krvného tlaku
- zvýšenie krvného tlaku
- bolesť brucha
- sucho v ústach
- vracanie
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (zvýšenie alanínaminotransferázy, zvýšenie gamaglutamyltransferázy)
- svrbenie kože
- kožné reakcie/vyrážka
- bolesť na hrudníku
- zimnica
- bolesť
- smäd

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

- znížený sexuálny pud
- epizódy náhleho spánku
- zmeny chuti
- ťažkosti s dýchaním
- vetry
- poruchy erekcie
- abstinenčné príznaky, ako je nepokoj
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- zranenia dôsledkom nehôd

Neznáme (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- precitlivosť/alergické reakcie
- abnormálne myšlienky
- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- euforické nálady
- halucinácie
- nočné mory
- epileptické záchvaty (najmä u osôb s epilepsiou alebo s predispozíciou k záchvatom)
- závislosť od lieku
- ťažká ospalosť
- poruchy reči
- mdloby
- tlak na hrudníku, najmä ak už máte ischemickú chorobu srdca
- búšenie srdca
- zvýšenie tepovej frekvencie
- plytké dýchanie
- kašeľ
- nádcha
- zívanie
- nadúvanie
- hnačka
- agresivita
- zažívacie ťažkosti
- grganie
- zmeny na zuboch
- žlčová kolika
- svalové kŕče
- svalové zášklby

- bolesť svalov
- ťažkosti pri močení
- zvýšené nutkanie na močenie
- celkový pocit choroby
- zníženie hmotnosti
- zvýšenie hmotnosti
- pocit neobvyklej slabosti
- nedostatok energie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Adolax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Adolax obsahuje

- Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

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

20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

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

40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

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

- Ďalšie zložky sú:

10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza, glycerol-distearát, laktóza, monohydrát, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b) v obale tablety. Pozri časť 2 „Adolax obsahuje laktózu“.

20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza, glycerol-distearát, laktóza, monohydrát, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), oxid železitý, červený (E172) v obale tablety. Pozri časť 2 „Adolax obsahuje laktózu“.

40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

hydroxypropylcelulóza, etylcelulóza, glycerol-distearát, laktóza, monohydrát, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), oxid železitý, žltý (E172) v obale tablety. Pozri časť 2 „Adolax obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Adolax a obsah balenia

10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

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

20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

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

40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

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

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

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

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

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

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

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobca

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

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

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

Nemecko	Oxycodon/Naloxon Krka
Belgicko	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulharsko	Адолакс
Česko, Estónsko	Noldoxen
Dánsko, Fínsko, Švédsko	Oxycodone/Naloxone Krka
Írsko	Nolxado
Chorvátsko, Slovinsko, Slovensko	Adolax

Maďarsko, Lotyšsko, Poľsko	Oxynador
Litva	Dolnada
Portugalsko	Oxicodona + Naloxona HCS
Rumunsko	Dolnada
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

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