

## Písomná informácia pre používateľa

**Oxycomp 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxycomp 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxycomp 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**  
**Oxycomp 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

oxykodónium-chlorid/naloxónium-chlorid

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

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

### 1. Čo je Oxycomp a na čo sa používa

#### Liečba bolesti

Bol vám predpísaný Oxycomp na liečbu silnej bolesti, ktorá sa dá zvládnuť len opioidnými analgetikami.

#### Ako Oxycomp účinkuje v liečbe bolesti

Oxycomp obsahuje liečivá oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid. Oxykodón je zložkou Oxycompu, ktorá tlmi bolesť. Je to silné analgetikum (liek proti bolesti), ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných opioidy.

Naloxón pôsobí proti zápche. Zápcha je typickým vedľajším účinkom liečby silnými liekmi proti bolesti (lieky proti bolesti zo skupiny opioidov).

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

#### Neužívajte Oxycomp

- ak ste alergický na oxykodón, naloxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s dýchaním, napríklad dýchate pomalšie alebo slabšie, ako je normálne (respiračná depresia).
- ak máte závažné ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest (chronická obštrukčná choroba pľúc alebo 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 druh nepriechodnosti čriev (paralytický ileus), ktorý nevyvolali opioidy,
- ak máte stredne ťažkú až ťažkú poruchu funkcie pečene.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak ste starší alebo chorobou oslabený pacient,
- ak máte druh nepriechodnosti čriev (paralytický ileus), vyvolaný opioidmi,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte mierne závažné problémy s pečeňou,
- ak máte závažné problémy s pľúcami (napr. znížená kapacita dýchania),
- ak máte poruchu, keď sa vám v noci často zastaví dýchanie, čo môže spôsobiť mimoriadnu ospalosť počas dňa (spánkové apnoe),
- ak máte myxedém (porucha funkcie štítnej žľazy so suchou, chladnou alebo opuchnutou kožou na tvári a končatinách),
- ak vo vašej štítnej žľaze nevzniká dostatok hormónov (nedostatočne aktívna štítna žľaza alebo hypotyreóza),
- ak máte slabú funkciu nadobličiek (nadobličky nefungujú správne), napríklad Addisonova choroba,
- ak máte duševné ochorenie sprevádzané (čiastočnou) stratou zmyslu pre realitu (psychóza) ako dôsledok nadužívania alkoholu alebo otravy inými látkami (psychóza vyvolaná psychoaktívnymi látkami),
- ak máte problémy so žlčovými kameňmi,
- ak máte nezvyčajne zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- ak máte zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- ak máte problémy so srdcom
- ak máte poranenú hlavu (riziko zvýšeného tlaku v mozgu),
- ak máte epilepsiu alebo sklon k záchvatom,
- ak užívate aj lieky nazývané inhibítory MAO (používajú sa pri liečbe depresie alebo Parkinsonovej choroby), napr. lieky ktoré obsahujú tranlycypromín, fenelzín, izokarboxazid, a moklobemid,
- ak sa u vás objavuje ospalosť alebo epizódy náhleho spánku.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týkalo v minulosti. Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania Oxycompu vyvinie ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov.

### Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Oxycomp 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.

### 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 Oxycompu môže viesť aj k návyku, zneužívaniu a závislosti, čo môže mať za následok život ohrozujúce 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.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku návyku alebo závislosti od Oxycopu 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 spozorujete pri užívaní Oxycopu 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 spozorujete 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 Oxycomp).

Oxycomp sa neodporúča užívať pacientom s pokročilým nádorovým ochorením tráviaceho traktu alebo panvy, keď môže nepriechodnosť čriev spôsobovať problémy.

Ak dostanete na začiatku liečby závažnú hnačku (počas prvých 3 až 5 dní), môže to byť vyvolané účinkami naloxónu. Môže to byť prejav toho, že funkcia čriev sa vracia do normálu. Pokiaľ bude hnačka pretrvávajúť aj po 3-5 dňoch, alebo vám bude robiť starosti, vyhľadajte lekára.

Ak ste doteraz užívali vysoké dávky iného opioidu, môžu sa po zmene liečby na Oxycomp zo začiatku objaviť abstinenčné príznaky (napr. nepokoj, potenie a svalové bolesti). Ak sa takéto príznaky objavia, môže to vyžadovať osobitný lekársky dohľad.

Ak máte podstúpiť operáciu, informujte, prosím, lekára, že užívate Oxycomp.

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

Ak Oxycomp užívate dlhodobo, môžete si voči nemu vytvoriť toleranciu. To znamená, že na dosiahnutie požadovaného účinku budete potrebovať vyššie dávky. Dlhodobé užívanie Oxycopu môže viesť k fyzickej závislosti. Lieky s obsahom oxykodónu sa nemajú používať u pacientov, ktorí v súčasnosti zneužívajú alebo v minulosti zneužívali alkohol, drogy alebo lieky. Pri veľmi rýchлом ukončení liečby sa môžu objaviť abstinenčné príznaky. Ak už liečbu viac nepotrebujete, mali by ste znižovať dennú dávku postupne a po konzultácii s lekárom.

Zvyšky tabliet s predĺženým uvoľňovaním môžete objaviť v stolici. Nie je potrebné sa znepokojovať, pretože liečivá sa už uvoľnili v žalúdku a v črevách a vstrebali sa do tela.

### Nesprávne používanie Oxycopu

Oxycomp sa nemá nikdy zneužívať, zvlášť ak ste drogovo závislý. Ak ste závislý od látok ako heroín, morfín alebo metadón, zneužívanie Oxycopu povedie s vysokou pravdepodobnosťou k závažným abstinenčným príznakom, pretože obsahuje naloxón. Už existujúce abstinenčné príznaky sa môžu ešte zhoršiť.

Nikdy nezneužívajte Oxycomp tablety s predĺženým uvoľňovaním ich rozpúšťaním a injekčnou aplikáciou (napríklad do žily) alebo ich vdychovaním. Liek totiž obsahuje mastenec, ktorý môže

zapríčiniť zničenie tkaniva v mieste podania (nekróza) a vyvolať zmeny v pľúcnom tkanive (pľúcne granulómy). Podobné zneužívanie môže mať aj ďalšie závažné následky a dokonca môže viesť až k úmrtiu.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním je potrebné prehltnúť celé, aby nebolo ovplyvnené pomalé uvoľňovanie oxykodónu z tabliet. Nedel'te ich, nelámate, nehryzte ani ich nedrvtte. Užívanie rozdelených, rozlomených, rozžutých alebo rozdrvených tabliet môže viesť k tomu, že vaše telo vstrebe potenciálne smrteľnú dávku oxykodónu (pozri časť 3 "Ak užijete viac Oxycompu ako máte").

Užívanie Oxycompu môže viesť k pozitívnym dopingovým nálezom.

Užívanie Oxycompu ako dopingu môže predstavovať zdravotné riziko.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, keďže bezpečnosť a účinnosť zatiaľ neboli preukázané.

### **Iné lieky a Oxycomp**

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

Riziko nežiaducich účinkov sa zvyšuje, ak užívate Oxycomp súbežne s liekmi, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu. Môžete sa napríklad cítiť veľmi ospalivý, alebo sa môžu zhoršiť problémy s dýchaním (pomalé a plytké dýchanie).

Príklady liekov, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu, patria:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy)
- lieky na spánok a na upokojenie (sedatíva, hypnotiká)
- lieky proti depresii (ako je paroxetín alebo fluoxetín)
- lieky proti alergiám, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- iné lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (fenotiazíny, neuroleptiká).

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.

Súbežné používanie Oxycompu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu sa má súbežné používanie zvážiť len v prípade, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

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

Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (deriváty kumarínu), čas zrážanlivosti sa môže zrýchliť alebo spomaliť.
- antibiotiká makrolidového typu (ako napr. klaritromycín, erytromycín, telitromycín)
- lieky proti plesniam azolového typu (ako napr. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol, posakonazol)
- ritonavir alebo iné inhibítory proteázy (používajú sa na liečbu HIV, ako je indinavir, nelfinavir, sachinavir)
- cimetidín (používa sa na liečbu žalúdočných vredov, poruchy trávenia alebo pálenia záhy)
- rifampicín (užíva sa pri liečbe tuberkulózy)

- karbamazepín (užíva sa pri liečbe záchvatov, kŕčov a určitých bolestivých stavov)
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov a kŕčov)
- ľubovník bodkovaný
- chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- lieky na liečbu depresie
- lieky používané na liečbu alergií, cestovateľskej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)
- lieky na liečbu psychických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká)
- lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá)
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

### **Oxycomp a jedlo nápoje a alkohol**

Požívanie alkoholu počas užívania Oxycompu môže u vás vyvolať väčšiu ospalosť alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Počas užívania Oxycompu sa neodporúča pitie alkoholu.

Počas užívania Oxycompu sa neodporúča pitie 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

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

#### Dojčenie

Počas liečby Oxycompom sa má dojčenie prerušiť. Oxykodón prechádza do materského mlieka. Nie je známe, či aj naloxón prechádza do materského mlieka. Riziko pre dojčatá sa preto nedá vylúčiť, zvlášť pri užívaní opakovaných dávok Oxycompu.

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

Tento liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, keďže môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Pravdepodobné to je hlavne na začiatku liečby Oxycompom, po zvýšení dávky alebo po zmene liečby z iného lieku. Tieto vedľajšie účinky by mali vymiznúť, keď budete na stabilnej dávke Oxycompu.

Tento liek sa spája s ospalosťou a epizódami náhleho spánku. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nesmiete viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Informujte svojho lekára, ak sa objavia.

Spýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počas užívania tohto lieku.

[iba pre Oxycomp 5 mg/2,5 mg a 10 mg/5 mg:]

#### **Oxycomp obsahuje laktózu**

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

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

### **3. Ako užívať Oxycomp**

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.

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

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

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

### **Na liečbu bolesti**

#### Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu/5 mg naloxónium-chloridu každých 12 hodín.

Váš lekár rozhodne, koľko lieku máte užívať každý deň a ako rozdeliť celkovú dennú dávku na rannú a večernú. Takisto rozhodne o akýchkoľvek potrebných úpravách počas liečby podľa stupňa bolesti a individuálnej citlivosti. Mali by ste dostávať najnižšiu dávku potrebnú na potlačenie bolesti. Ak ste sa už liečili inými opioidmi, liečba Oxycompom 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 ďalší oxykodón bez naloxónu. Maximálna denná dávka oxykodónium-chloridu nemá prekročiť 400 mg. Pozitívny účinok naloxónium-chloridu na črevnú funkciu môže byť ovplyvnený, ak sa oxykodón podáva bez dodatočného naloxónu.

Ak cítite bolesť medzi dávkami, budete možno potrebovať rýchlo pôsobiaci liek proti bolesti. Oxycomp nie je na to vhodný. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte pocit, že je účinok Oxycompu príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### Starší pacienti

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

#### Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo mierne zhoršenú funkciu pečene, váš lekár bude pri predpisovaní Oxycompu zvlášť opatrný. Ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie pečene, Oxycomp by ste nemali užívať (pozrite časť 2 „Neužívajte Oxycomp” a “Upozornenia a opatrenia”).

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

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, ktoré by preukázali, že Oxycomp účinkuje správne u detí a dospievajúcich, alebo je pre nich bezpečný. Podávanie Oxycompu deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa preto neodporúča.

### **Spôsob podávania**

Na vnútorné použitie.

Tabletu Oxycompu prehltnite celú a zapite s dostatkom tekutiny. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Užívajte ich každých 12 hodín podľa stanoveného režimu. Napríklad, ak užívate tabletu o 8 hodine ráno, mali by ste užiť ďalšiu tabletu o 20 hodine večer. Tablety s predĺženým uvoľňovaním nedel'te, nehryzte alebo nedrv'te.

### **Pokyny na otvorenie blistra:**

Tento liek je v detskom bezpečnostnom balení. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa musia pevne vytlačiť z blistra.

### **Doba podávania**

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

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

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

Dôsledkom predávkovania môžu byť:

- zúžené zrenice,
- pomalé a plytké dýchanie (útlm dýchania),
- ospalosť alebo strata vedomia,
- znížené svalové napätie (hypotónia),
- spomalený pulz,
- pokles krvného tlaku,
- porucha mozgu (známa ako toxická leukoencefalopatia).

V závažných prípadoch môže nastať strata vedomia (kóma), môže sa vyskytnúť voda v pľúcach a kolaps krvného obehu, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné.

Vyhýbajte sa situáciám vyžadujúcim ostražitosť, napr. vedeniu motorových vozidiel.

### **Ak zabudnete užiť Oxycomp**

Ak zabudnete užiť Oxycomp, alebo ak si vezmete nižšiu ako predpísanú dávku, nemusíte cítiť žiaden účinok.

Ak zabudnete užiť Oxycomp, riad'te sa nasledujúcimi pokynmi:

- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť o 8 a viac hodín: užite ihneď zabudnutú dávku a pokračujte v normálnom dávkovacom režime.
- Ak máte vašu nasledujúcu dávku užiť o menej ako 8 hodín: užite ihneď zabudnutú dávku, potom počkajte ďalších 8 hodín do ďalšej dávky. Snažte sa dostať spať do normálneho režimu dávkovania (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 Oxycomp**

Neukončujte liečbu Oxycompom bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak už nepotrebuje ďalšiu liečbu, musíte po konzultácii s lekárom začať pomaly znižovať denné dávky. Vyhnete 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 neprejavujú u každého.

**Závažné vedľajšie účinky, na ktoré je potrebné dávať pozor a čo urobiť, keď sa u vás objavia:** Prestaňte užívať Oxycomp a obráťte sa na lekára, alebo ihneď navštívte najbližšiu pohotovosť, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia). Toto je najzávažnejší vedľajší účinok Oxycopu a dochádza k nemu väčšinou u starších a chorobou oslabených pacientov.
- Opioidy môžu rovnako spôsobiť závažný pokles krvného tlaku u citlivých pacientov.
- Opuch tváre, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka; ťažkosti s dýchaním a pokles krvného tlaku (anafylaktická reakcia).

### **Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u pacientov pri liečbe bolesti**

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

- bolesť brucha, poruchy trávenia, zápcha, hnačka, vetry
- sucho v ústach
- vracanie, nevoľnosť
- znížená chuť do jedla až strata chuti
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“, vertigo
- bolesť hlavy
- návaly horúčavy, potenie
- celková slabosť, únava alebo vyčerpanosť
- svrbenie kože, kožná reakcia/vyrážka
- ťažkosti so spánkom, ospalosť

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

- nadúvanie brucha
- nezvyčajné myšlienky
- úzkosť, zmätenosť, depresia, nervozita, neschopnosť sústrediť sa
- zvieravý pocit na hrudi, zvlášť ak už máte ischemickú chorobu srdca, bolesť na hrudi
- pokles krvného tlaku, zvýšenie krvného tlaku
- abstinenčné príznaky ako agitácia (telesný nepokoj)
- mdloby
- búšenie srdca
- žlčová kolika
- celkový pocit choroby
- bolesť
- opuchy rúk, členkov alebo nôh
- poruchy reči
- trasľavosť
- ťažkosti s dýchaním
- nepokoj
- triaška
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- nádcha
- kašeľ
- precitlivenosť/alergické reakcie
- úbytok hmotnosti
- 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
- zmeny na zuboch
- prírastok hmotnosti
- zívanie



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

- euforická nálada
- útlm
- poruchy erekcie
- nočné mory
- halucinácie
- plytké dýchanie
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)
- ťažkosti pri močení
- trpnutie (mravčenie) v rukách alebo nohách
- grganie
- dlhodobé užívanie Oxycompu počas gravidity môže spôsobiť život ohrozujúce abstinenčné príznaky u novorodencov. Príznaky, ktoré si treba u dieťaťa všímať, zahŕňajú podráždenosť, hyperaktivitu a nezvyčajný spánkový režim, prenikavý plač, trasenie, nevoľnosť, hnačku a nepriberanie na váhe.

**Ak sa oxykodón nekombinuje s naloxónom, je známe, že má nasledujúce odlišné vedľajšie účinky:**

Ťažkosti s dýchaním, ako je pomalšie alebo slabšie dýchanie ako je normálne (respiračná depresia), zúženie zreníc oka, svalové kŕče a utlmený kašľový reflex.

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

- zmeny nálad a osobnosti (napr. depresie, pocit extrémneho šťastia)
- znížená aktivita, zvýšená aktivita
- ťažkosti pri močení
- čkanie

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

- poruchy koncentrácie, agitácia (telesný nepokoj)
- migréna
- zmeny vnímania chuti
- zvýšené svalové napätie, mimovoľné sťahy svalov
- závislosť od lieku, tolerancia (znášateľnosť) lieku
- nepriechodnosť čriev
- suchá koža, sčervenanie kože
- poruchy s koordináciou
- zmeny hlasu (dysfónia)
- zadržovanie vody
- poruchy sluchu
- vredy v ústach, bolesť ďasien
- problémy s prehĺtaním
- poruchy vnímania reality (napr. halucinácie, derealizácia)
- zníženie sexuálnej túžby
- strata tekutín (dehydratácia), smäd

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

- svrbivá vyrážka (žihľavka)
- opar (*herpes simplex*)
- zvýšená chuť do jedla
- čierna (dechtovitá) stolica
- krvácanie z ďasien

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

- náhle alergické reakcie postihujúce celé telo (anafylaktické reakcie)
- chýbajúca menštruácia

- problémy s odtokom žlče
- problém postihujúci chlopňu v črevách, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvierača)

### 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 Oxycomp

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí. Tento liek uchováajte 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.

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

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Oxycomp obsahuje

Liečivá sú oxykodónium-chlorid a naloxónium-chlorid.

- **Oxycomp 5 mg/2,5 mg:** Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 5 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 4,5 mg oxykodónu a 2,5 mg naloxónium-chloridu ako 2,75 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 2,25 mg naloxónu.
- **Oxycomp 10 mg/5 mg:** Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 9 mg oxykodónu a 5 mg naloxónium-chloridu ako 5,5 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 4,5 mg naloxónu.
- **Oxycomp 20 mg/10 mg:** Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 18 mg oxykodónu a 10 mg naloxónium-chloridu ako 10,99 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 9 mg naloxónu.
- **Oxycomp 30 mg/15 mg:** Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 26,9 mg oxykodónu a 15 mg naloxónium-chloridu ako 16,485 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 13,5 mg naloxónu.
- **Oxycomp 40 mg/20 mg:** Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 36 mg oxykodónu a 20 mg naloxónium-chloridu ako 21,98 mg dihydrátu naloxónium-chloridu, čo zodpovedá 18 mg naloxónu.

Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** polyvinylacetát/povidón K30/laurylsíran sodný/oxid kremičitý, polyvinylacetátová disperzia 30%, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

*Obal tablety:* polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný; makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastenec, brilantná modrá FCF – hliníkový lak (E 133) (*Oxycomp 5 mg/2,5 mg*), červený oxid železitý (E 172) (*Oxycomp 20 mg/10 mg, Oxycomp 30 mg/15 mg*), žltý oxid železitý (E 172) (*Oxycomp 30 mg/15 mg, Oxycomp 40 mg/20 mg*), čierny oxid železitý (E 172) (*Oxycomp 30 mg/15 mg*).

#### **Ako vyzerá Oxycomp a obsah balenia**

Oxycomp sú tablety s predĺženým uvoľňovaním, čo znamená, že liečivá sa uvoľňujú počas dlhšej doby. Ich účinok trvá až 12 hodín.

Oxycomp 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetlomodré, okrúhle a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „5” na jednej strane.

Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele, okrúhle a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „10” na jednej strane.

Oxycomp 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetloružové, okrúhle a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „20” na jednej strane.

Oxycomp 30 mg/15 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú hnedé, okrúhle a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „30” na jednej strane.

Oxycomp 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú žlté, okrúhle a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „40” na jednej strane.

Blistrové balenia po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

#### **Výrobca**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

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

Česká republika	Oxycomp
Estónsko	Geroxynal
Nemecko	Oxycodon/Naloxon G.L. 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg Retardtabletten
Litva	Geroxynal 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Geroxynal. 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes
Poľsko	Oxylaxon
Rakúsko	Oxylanox 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg-Retardtabletten
Slovensko	Oxycomp 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
Švédsko	Oxicodon/Naloxon G.L. 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg depottabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**