

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oxynalon 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxynalon 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxynalon 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxynalon 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxynalon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxynalon užívat
3. Jak se přípravek Oxynalon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxynalon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxynalon a k čemu se používá

Přípravek Oxynalon je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se z ní léčivé látky uvolňují po delší dobu. Účinek tablet trvá 12 hodin.

Tyto tablety jsou určeny pouze pro dospělé.

Úleva od bolesti

Přípravek Oxynalon Vám byl předepsán k úlevě od silné bolesti, kterou lze odpovídajícím způsobem zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik. Naloxon-hydrochlorid se přidává na potlačení zácpy.

Jak tablety navozují úlevu od bolesti

Tyto tablety obsahují léčivé látky oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid. Oxykodon-hydrochlorid je zodpovědný za efekt potlačení bolesti a jedná se o silné analgetikum („lék tlumící bolest“) ze skupiny opioidů.

Druhá léčivá látka přípravku Oxynalon, naloxon-hydrochlorid, působí proti zácpě. Špatná funkce střev (například zácpa) je typickým nežádoucím účinkem léčby opioidními analgetiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxynalon užívat

Neužívejte přípravek Oxynalon:

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid, naloxon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže se dýcháním nedodává do Vaší krve dostatek kyslíku, a nedochází k odstraňování vytvořeného oxidu uhličitého (respirační deprese),
- jestliže máte závažné plicní onemocnění se zúžením dýchacích cest (chronická obstrukční plicní nemoc - CHOPN),
- jestliže máte onemocnění známé jako cor pulmonale. Při tomto onemocnění se zvětší pravá strana srdce v důsledku zvýšeného tlaku v plicním krevním oběhu atd. (např. v důsledku CHOPN-viz výše),
- jestliže máte závažné průduškové astma,
- jestliže máte paralytický ileus (druh ucpání střev) nezpůsobený opioidy,
- jestliže máte středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxynalon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- u starších pacientů či oslabených pacientů,
- jestliže máte paralytický ileus (druh ucpání střev) způsobený opioidy,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte lehkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce plic (například sníženou kapacitu dýchání),
- jestliže máte poruchu charakterizovanou častou zástavou dýchání v noci, která může vyvolat pocit silné ospalosti během dne (spánková apnoe),
- jestliže máte myxedém (porucha funkce štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otok kůže v obličeji a na končetinách),
- jestliže Vaše štítná žláza nevytváří dostatek hormonů (snížená funkce štítné žlázy neboli hypotyreóza),
- jestliže nadledviny neprodukují dostatek hormonů (nedostatečná činnost nadledvin neboli Addisonova nemoc),
- jestliže máte duševní poruchu, doprovázenou (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza),
- jestliže máte potíže se žlučovými kameny,
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty),
- jestliže trpíte závislostí na alkoholu či deliriem tremens,
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže máte kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a cév),
- jestliže máte poranění hlavy (riziko zvýšení tlaku v mozku),
- jestliže máte epilepsii nebo máte sklon k záchvatům,
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (používají se k léčbě deprese či Parkinsonovy nemoci), např. léky obsahující tranlylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- jestliže máte pocit ospalosti nebo se objevují epizody náhlého usínání.

Informujte svého lékaře i v případě, že se Vás tyto informace týkaly někdy v minulosti. Na lékaře se obraťte i v případě, že se některá z výše uvedených poruch objeví v průběhu užívání těchto tablet.

Nejvýznamnějším následkem předávkování opioidy je **respirační deprese** (pomalé a povrchné dýchání). Může rovněž způsobovat pokles hladiny kyslíku v krvi vedoucí k možnému omdlávání, atd.

Průjem

Pokud se objeví na začátku léčby závažný průjem, může to být způsobeno účinky naloxonu. Může to být známka toho, že se funkce střev vrací k normálu. K průjmu může dojít během prvních 3 - 5 dnů léčby. Pokud by průjem přetrvával i po 3 - 5 dnech, nebo Vám působil obtíže, vyhledejte lékaře.

Převedení na léčbu přípravkem Oxynalon

Pokud jste dosud užíval(a) vysoké dávky jiného opioidu, mohou se po přechodu na přípravek Oxynalon zpočátku objevit abstinenční příznaky, např. neklid, pocení a svalové bolesti. Pokud se

takové příznaky objeví, lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Dlouhodobá léčba

Pokud tyto tablety užíváte dlouho, může na ně vzniknout tolerance. To znamená, že k dosažení požadovaného účinku budete potřebovat vyšší dávky. Dlouhodobé užívání může rovněž vést k fyzické závislosti. Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit abstinenční příznaky (neklid, pocení, svalová bolest). Pokud již léčbu nepotřebujete, máte po konzultaci s lékařem postupně snižovat denní dávku.

Psychická závislost

Léčivá látka oxykodon-hydrochlorid má stejný potenciál ke zneužívání, jako jiné silné opioidy (silná analgetika). Existuje možnost vytvoření psychické závislosti. Přípravky obsahující oxykodon-hydrochlorid nemají užívat pacienti, kteří dříve nebo v současnosti zneužívali alkohol, drogy či léky.

Nádorové onemocnění

Informujte svého lékaře v případě, že máte nádor spojený s peritoneálními metastázami nebo začínající obstrukci střev při pokročilých stádiích nádoru zažívacího traktu a pánve. Pokud máte jít na operaci, informujte lékaře, že užíváte přípravek Oxynalon.

Hormonální účinky

Podobně jako jiné opioidy může oxykodon ovlivnit normální produkci hormonů v těle, jako je kortizol nebo pohlavní hormony, zvláště pokud jsou užívány vysoké dávky po dlouhou dobu. Pokud zaznamenáte příznaky, které přetrvávají, jako je pocit na zvracení nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, únava, slabost, závratě, změny menstruačního cyklu, impotence, neplodnost nebo snížení libida, poraďte se se svým lékařem, protože může být potřeba monitorovat hladinu Vašich hormonů.

Nesprávné používání přípravku Oxynalon

Tyto tablety nejsou vhodné k léčbě abstinenčních příznaků.

Oxynalon 5 mg/2,5 mg

Tablety se musí polykat celé, nesmí se dělit, lámat, žvýkat ani drtit.

Užívání dělených nebo rozlámaných tablet nebo jejich žvýkání či drcení může vést ke vstřebání potenciálně smrtelné dávky oxykodon-hydrochloridu (viz bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxynalon, než jste měl(a)“).

Oxynalon 10 mg/5mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

Tabletu je možné dělit na dvě rovnocenné dávky, nesmí se však lámat, žvýkat ani drtit.

Užívání rozlámaných tablet nebo jejich žvýkání či drcení může vést ke vstřebání potenciálně smrtelné dávky oxykodon-hydrochloridu (viz bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxynalon, než jste měl(a)“).

Zneužívání

Přípravek Oxynalon se nemá zneužívat, zvláště pokud jste drogově závislý(á). Pokud jste závislý(á) na látkách jako heroin, morfin nebo methadon, zneužívání těchto tablet povede s vysokou pravděpodobností k abstinenčním příznakům, jelikož obsahují složku naloxon. Již existující abstinenční příznaky se mohou ještě zhoršit.

Zneužití léku

Nikdy nezneužívejte tyto tablety jejich rozpouštěním a injekční aplikací (například do žil). Obsahují totiž zejména mastek, který může způsobit odumírání místní tkáně (nekróza) a vyvolávat změny v plicní tkáni (plicní granulomy). Podobné zneužívání může mít další závažné následky, které mohou být smrtelné.

Doping

Užívání přípravku Oxynalon může vést k pozitivním dopingovým nálezům.

Užívání přípravku Oxynalon jako dopingu může představovat zdravotní riziko.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxynalon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxykodonem a může se stát, že se u vás vyskytnou příznaky, jako jsou bezděčné rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Současné užívání opioidů včetně oxykodon-hydrochloridu a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Oxynalon společně se sedativy, musí být dávkování a délka současné léčby Vaším lékařem omezena.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte. Sedativa a jim podobné látky zahrnují například:

- jiné silné léky proti bolesti (opioidy),
- léky k léčbě epilepsie, bolesti a úzkosti, např. gabapentin, pregabalin,
- léky na spaní a uklidnění (sedativa včetně benzodiazepinů, hypnotik, anxiolytik),
- léky proti depresi,
- léky proti alergiím, nevolnosti z cestování a nevolnosti (antihistaminika nebo antiemetika),
- jiné léky k léčbě psychiatrických nebo mentálních poruch (antipsychotika, kam patří fenothiaziny a neuroleptika).

Jestliže užíváte tyto tablety současně s jinými léky, účinek těchto tablet nebo jiných léků uvedených níže může být změněn. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky, které snižují srážlivost krve (deriváty kumarinu), srážlivost se může zrychlit či zpomalit,
- antibiotika makrolidového typu (jako je klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin),
- azolová antimykotika (např. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol),
- léky známé jako inhibitory proteázy, které se používají k léčbě HIV (například ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo sachinavir),
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů, zažívacích potíží nebo pálení žáhy),
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy),
- karbamazepin (používaný k léčbě záchvatů nebo křečí a některých případů bolesti),
- fenytoin (používaný k léčbě záchvatů nebo křečí),
- rostlinný přípravek z třezalky tečkované (známá též jako *Hypericum perforatum*)
- chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)

Mezi přípravkem Oxynalon a paracetamolem, kyselinou acetylsalicylovou a naltrexonem se nepředpokládají žádné interakce.

Přípravek Oxynalon s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholu v průběhu léčby přípravkem Oxynalon u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například povrchního dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Oxynalon se nemá pít alkohol.

Během užívání těchto tablet nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Během těhotenství je třeba se užívání těchto tablet pokud možno vyhýbat. Při delším používání během těhotenství může oxykodon-hydrochlorid vést k abstinenčním příznakům u novorozenců. Pokud se oxykodon-hydrochlorid podává během porodu, může u novorozence nastat deprese dýchání (pomalé a povrchní dýchání).

Kojení

Kojení je třeba během léčby těmito tabletami přerušit. Oxykodon-hydrochlorid přechází do mateřského mléka. Zda to platí i pro naloxon-hydrochlorid, není známo. Proto nelze riziko pro kojení vyloučit, zvláště po opakovaném podávání přípravku Oxynalon.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Oxynalon může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zvláště pravděpodobné je to na začátku léčby přípravkem Oxynalon, po zvýšení dávek nebo při přechodu z jiného léku. Tyto nežádoucí účinky ale vymizí, jakmile se dávkování přípravku Oxynalon stabilizuje.

Oxynalon je spojen s ospalostí a epizodami náhlého usínání. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, nesmíte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Prosím, informujte svého lékaře, pokud se tyto účinky objeví.

S dotazy na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se obraťte na svého lékaře.

Přípravek Oxynalon obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Oxynalon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Oxynalon je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se z ní léčivé látky uvolňují po delší dobu. Účinek tablet trvá 12 hodin.

Pokud lékař nestanoví jinak, obvyklé dávky přípravku jsou uvedeny níže.

Léčba bolesti

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg oxykodon-hydrochloridu/5 mg naloxon-hydrochloridu ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním každých 12 hodin.

Lékař rozhodne, kolik přípravku Oxynalon máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku podávanou ráno a večer. Rozhodne rovněž o možných potřebných úpravách dávky během léčby. Vaše dávka bude upravena podle stupně bolesti a individuální citlivosti. Máte dostávat nejmenší dávku nutnou k potlačení bolesti. Pokud jste se již léčil(a) jinými opioidy, může začít léčba přípravkem Oxynalon s vyššími dávkami.

Maximální denní dávka je 160 mg oxykodon-hydrochloridu a 80 mg naloxon-hydrochloridu. Pokud potřebujete vyšší dávku, lékař Vám může dát další oxykodon-hydrochlorid bez naloxon-hydrochloridu. Maximální denní dávka oxykodon-hydrochloridu nemá překročit 400 mg. Pozitivní

účinek naloxon-hydrochloridu na činnost střev může být ovlivněn, pokud se oxykodon-hydrochlorid podává bez dodatečného naloxon-hydrochloridu.

Pokud přecházíte z těchto tablet na jiný silný lék proti bolesti na bázi opioidů, pravděpodobně se Vám zhorší činnost střev.

Pokud cítíte bolest mezi dvěma dávkami přípravku Oxynalon, budete možná potřebovat rychle působící lék proti bolesti. Přípravek Oxynalon není k tomuto účelu vhodný. V takové situaci se obraťte na lékaře.

Pokud máte dojem, že je účinek těchto tablet příliš silný či slabý, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Pro dávky nerealizovatelné silami tohoto léčivého přípravku jsou na trhu k dispozici další síly léčivých přípravků obsahující stejné léčivé látky.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin a/nebo jater není nutné dávkování upravovat.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo lehkou poruchu funkce jater, bude Váš lékař předepisovat tyto tablety s opatrností. Pokud máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce jater, nesmíte tyto tablety užívat (viz rovněž bod 2 „Neužívejte přípravek Oxynalon“ a „Upozornění a opatření“).

Děti a dospívající do 18 let

Přípravek Oxynalon dosud nebyl u dětí a dospívajících do 18 let studován. Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla prokázána. Z tohoto důvodu se přípravkem Oxynalon dětem a dospívajícím do 18 let nemá podávat.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Užívejte přípravek Oxynalon každých 12 hodin podle pevně stanoveného časového schématu (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer).

Oxynalon 5 mg/2,5 mg

Zapijte přípravek Oxynalon dostatečným množstvím tekutiny (½ sklenice vody). Tablety se musí polykat celé, nesmí se lámat, žvýkat ani drtit. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla.

Oxynalon 10 mg/5mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

Zapijte přípravek Oxynalon dostatkem tekutiny (½ sklenice vody). Tabletou je možné dělit na dvě stejné dávky. Tablety se nesmí lámat, žvýkat ani drtit. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla.

Trvání léčby

Obecně se tyto tablety nemají užívat déle, než je nutné. Pokud proděláváte dlouhodobou léčbu, Váš lékař má pravidelně kontrolovat, zda tablety stále ještě potřebujete.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxynalon, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, než je předepsaná dávka, musíte ihned informovat svého lékaře.

Předávkování může mít za následek:

- zúžené zorničky,
- pomalé a povrchní dýchání (respirační deprese),
- ospalost až do ztráty vědomí,
- snížené svalové napětí (hypotonie),
- zpomalený puls,
- pokles krevního tlaku.

V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí (kóma), může se vyskytnout voda na plicích a kolaps krevního oběhu, což může mít v jistých případech za následek smrt.

Vyhýbejte se situacím, vyžadujícím vysoké soustředění, např. řízení dopravních prostředků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxynalon

Pokud si zapomenete vzít přípravek Oxynalon, nebo pokud si vezmete nižší než předepsanou dávku, nemusí se dostavit účinek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxynalon, řiďte se následujícími pokyny:

- Pokud má Vaše následující obvyklá dávka přijít za 8 a více hodin: Užijte zapomenutou dávku ihned a pokračujte s normálním dávkováním.
- Pokud má Vaše následující obvyklá dávka přijít za méně než 8 hodin: Užijte zapomenutou dávku. Poté vyčkejte dalších 8 hodin do další dávky. Snažte se dostat zpět do původního rozpisu dávkování (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Neberte více než jednu dávku za 8 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxynalon

Neukončujte léčbu přípravkem Oxynalon bez porady s lékařem.

Pokud již další léčbu nepotřebujete, musíte po poradě s lékařem začít pomalu snižovat denní dávky. Tak se vyhnete abstinenčním příznakům, jako je neklid, pocení a svalová bolest.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky, na které je třeba dávat pozor, a co dělat, pokud se objeví

Pokud se u Vás objeví některý závažný nežádoucí účinek, obraťte se ihned na nejbližšího lékaře.

Hlavním nebezpečím předávkování opioidy je pomalé a povrchní dýchání (respirační deprese). Dochází k němu většinou u starších a oslabených pacientů. Opioidy mohou rovněž způsobit závažný pokles krevního tlaku u vnímavých pacientů.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny níže do dvou částí: nežádoucí účinky při léčbě bolesti a nežádoucí účinky léčivé látky oxykodon-hydrochlorid.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených pro bolest:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha
- zácpa
- průjem
- sucho v ústech
- poruchy trávení
- zvracení
- pocit na zvracení
- nadýmání
- snížená chuť k jídlu až její absence
- pocit závratí nebo „točení hlavy“
- bolest hlavy
- návaly horka

- pocit nezvyklé slabosti
- únava nebo vyčerpání
- svědění
- kožní reakce/vyrážka
- pocení
- závrať
- potíže se spaním
- ospalost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nadmutí břicha
- podivné myšlenky
- úzkost
- zmatenost
- deprese
- nervozita
- svíravá bolest na prsou, zvláště pokud trpíte onemocněním myokardu
- pokles krevního tlaku
- abstinenční příznaky, jako je jako neklid
- omdlávání
- nedostatek energie
- žízeň
- změna chuti
- bušení srdce
- žlučová kolika
- bolesti na prsou
- celkový pocit nemoci
- bolest
- otoky rukou, kotníků či nohou
- potíže se soustředěním
- poruchy řeči
- třes
- potíže s dýcháním
- neklid
- zimnice
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- zvýšení krevního tlaku
- snížený sexuální pud
- rýma
- kašel
- přecitlivělost/alergické reakce
- ztráta tělesné hmotnosti
- zranění v důsledku nehod
- zvýšené nutkání na močení
- svalové křeče
- svalové škubání
- svalová bolest
- poruchy zraku
- epileptické záchvaty (zvláště u osob trpících epilepsií nebo se sklonem k záchvatům)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zvýšení tepové frekvence
- závislost na drogách
- problémy se zuby
- váhový přírůstek
- zívání

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- euforická nálada
- závažná ospalost
- poruchy erekce
- noční můry
- halucinace
- povrchní dýchání
- potíže s močením
- agrese
- brnění kůže (mravenčení)
- říhání

Účinná látka oxykodon-hydrochlorid, pokud se nekombinuje s naloxon-hydrochloridem, má následující známé nežádoucí účinky:

Oxykodon může vyvolat potíže s dýcháním (respirační depresi), zmenšení zorniček, křeče svalstva průdušek a křeče hladkého svalstva, stejně jako potlačení kašlacího reflexu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- změny nálad a osobnosti (např. deprese, pocit extrémního štěstí)
- snížená aktivita
- zvýšená aktivita
- potíže při močení
- škytavka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- poruchy koncentrace
- migrény
- zvýšené svalové napětí
- mimovolní svalové stahy
- stav, kdy střevo přestane správně pracovat (ileus)
- suchá kůže
- léková tolerance
- snížená citlivost na bolest nebo dotek
- nesprávná koordinace
- změny hlasu (dysfonie)
- zadržování vody
- poruchy sluchu
- vředy v ústech
- potíže při polykání
- bolavé dásně
- poruchy vnímání (např. halucinace, pocit nereálnosti)
- červenání kůže
- dehydratace
- agitovanost
- pokles hladin pohlavních hormonů, které mohou ovlivnit produkci spermií u mužů nebo menstruační cyklus u žen

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- svědivá vyrážka (kopřivka)
- infekce jako opar nebo herpes (mohou způsobit puchýře okolo úst nebo v oblasti genitálií)
- zvýšená chuť k jídlu
- černá stolice
- krvácení dásní

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- akutní celkové alergické reakce (anafylaktické reakce)

- zvýšená citlivost na bolest
- absence menstruace
- abstinenční příznaky u novorozence
- poruchy žlučníku
- zubní kaz

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxynalon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxynalon obsahuje

Léčivými látkami jsou oxycodoni hydrochloridum a naloxoni hydrochloridum .

Oxynalon 5 mg/2,5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 5 mg (což odpovídá oxycodonum 4,5 mg) a naloxoni hydrochloridum 2,5 mg (ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 2,74 mg, což odpovídá naloxonum 2,25 mg).

Oxynalon 10 mg/5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg (což odpovídá oxycodonum 9 mg) a naloxoni hydrochloridum 5 mg (ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 5,45 mg, což odpovídá naloxonum 4,5 mg).

Oxynalon 20 mg/10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg (což odpovídá oxycodonum 18 mg) a naloxoni hydrochloridum 10 mg (ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 10,9 mg, což odpovídá naloxonum 9 mg).

Oxynalon 40 mg/20 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg (což odpovídá oxycodonum 36 mg) a naloxoni hydrochloridum 20 mg (ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 21,8 mg, což odpovídá naloxonum 18 mg).

Dalšími složkami přípravku jsou:

Jádro tablety

Polyvinylacetát, povidon K30, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety

Oxynalon 5 mg/2,5 mg

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

Oxynalon 10 mg/5 mg

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

Oxynalon 20 mg /10 mg

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

Oxynalon 40 mg /20 mg

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

Jak přípravek Oxynalon vypadá a co obsahuje toto balení

Oxynalon 5 mg/2,5 mg

Bílé kulaté bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním o průměru 4,7 mm a výšce 2,9-3,9 mm.

Oxynalon 10 mg /5 mg

Růžové podlouhlé bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním a dělicí rýhou na obou stranách, s délkou 10,2 mm, šířkou 4,7 mm a výškou 3,0-4,0 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Oxynalon 20 mg /10 mg

Bílé podlouhlé bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním a dělicí rýhou na obou stranách, s délkou 11,2 mm, šířkou 5,2 mm a výškou 3,3-4,3 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Oxynalon 40 mg /20 mg

Růžové podlouhlé bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním a dělicí rýhou na obou stranách, s délkou 14,2 mm, šířkou 6,7 mm a výškou 3,6-4,6 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Oxynalon se dodává v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 28x1, 56x1, 60x1 a 98x1 tabletu s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Německo

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 5 mg /2,5 mg Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 30 mg/15 mg Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 40 mg/20 mg Retardtabletten
Česká republika	Oxynalon
Dánsko	OxyNal 5mg/2,5mg; depottabletter OxyNal 10mg/5mg depottabletter OxyNal 20mg/10mg depottabletter OxyNal 40mg/20mg depottabletter
Španělsko	Oxicodona/Naloxona STADA 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona STADA 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona STADA 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona STADA 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona STADA 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finsko	OxyNal 5mg/2,5mg; depottabletter OxyNal 10mg/5mg depottabletter OxyNal 20mg/10mg depottabletter OxyNal 40mg/20mg depottabletter
Itálie	Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato Ossicodone e Naloxone EG 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato
Švédsko	OxyNal 5mg/2,5mg; depottabletter OxyNal 10mg/5mg depottabletter OxyNal 20mg/10mg depottabletter OxyNal 40mg/20mg depottabletter
Slovenská republika	OxyNal 5 mg/2,5 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním OxyNal 10 mg/5 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním OxyNal 20 mg/10 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním

OxyNal 30 mg/15 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
OxyNal 40 mg/20 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 3. 2023