

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Oxynalon 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

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

Jak přípravek Oxynalon funguje:

Přípravek Oxynalon obsahuje kombinaci léčivých látek **oxykodon-hydrochloridu a naloxon-hydrochloridu v jedné tabletě**.

- Oxykodon-hydrochlorid v přípravku Oxynalon je zodpovědný za potlačení bolesti, a jedná se o silné analgetikum („lék proti bolesti“) ze skupiny opioidů.
- Naloxon-hydrochlorid má za cíl působit proti zácpě. Špatná funkce střev (například zácpa) je typickým nežádoucím účinkem léčby přípravky proti bolesti na bázi opioidů (jako je oxykodon).

Přípravek Oxynalon Vám byl předepsán k léčbě silné bolesti, které lze v dostatečné míře zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik. Naloxon-hydrochlorid Vám pomůže předejít zácpě.

Přípravek Oxynalon je určen pouze pro dospělé.

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

Přípravek Oxynalon neužívejte:

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

- jestliže máte problémy s dýcháním, kdy se Vaše krev dostatečně neokysličuje a Vaše tělo není schopno zbavit se vytvořeného oxidu uhličitého (útlum dýchání),
- jestliže trpíte závažným onemocněním plic spojeným se zúžením dýchacích cest (chronická obstrukční plicní nemoc neboli CHOPN),
- jestliže trpíte onemocněním známým jako cor pulmonale. Při tomto onemocnění se zvětší pravá strana srdce v důsledku zvýšeného tlaku v krevních cévách v plicích atd. (např. v důsledku CHOPN– viz výše),
- jestliže trpíte závažným průduškovým astmatem,
- jestliže máte paralytický ileus (druh střevní neprůchodnosti), který není vyvolaný opioidy,
- jestliže máte středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxynalon se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste starší nebo oslabený pacient,
- jestliže máte paralytický ileus (druh střevní neprůchodnosti) vyvolaný opioidy,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte lehkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte závažnou poruchu plic (například sníženou kapacitu dýchání),
- jestliže máte myxedém (porucha štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otoky [odulost] kůže na obličeji a končetinách),
- jestliže Vaše štítná žláza nevytváří dostatek hormonů (snížená činnost štítné žlázy neboli hypotyreóza)
- jestliže nadledviny neprodukují dostatek hormonů (nedostatečnost nadledvin nebo Addisonova nemoc),
- jestliže máte duševní onemocnění doprovázené (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza) v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza),
- jestliže máte potíže se žlučovými kameny,
- jestliže máte nadměrně zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty),
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatida),
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže máte onemocnění týkající se srdce a cév,
- jestliže máte poranění hlavy (kvůli riziku zvýšení tlaku v mozku),
- jestliže trpíte epilepsií nebo máte sklon k záchvatům,
- jestliže také užíváte inhibitory MAO, které se používají k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby nebo bakteriálních infekcí, např. léky obsahující tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid, nebo jste tento druh přípravků užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- jestliže máte nádorové onemocnění spojené s metastázami na pobřišnici nebo počínající neprůchodnost střeva v pokročilém stadiu nádorového onemocnění trávicího traktu nebo pánve.

Informujte svého lékaře i v případě, že se Vás cokoli z uvedeného týkalo někdy v minulosti. Na lékaře se obraťte i v případě, že u Vás některá z výše uvedených poruch vznikne v průběhu užívání přípravku Oxynalon. Nejzávažnějším následkem předávkování opioidy je útlum dýchání (pomalé a povrchní dýchání). Může rovněž způsobovat pokles hladiny kyslíku v krvi vedoucí např. k možnému omdlávání.

Děti a dospívající do 18 let

Oxykodon/naloxon nebyl u dětí a dospívající do 18 let studován. Bezpečnost a účinnost těchto léčivých látek u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Proto se použití přípravku Oxynalon u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

Při užívání přípravku Oxynalon

- **Poruchy dýchání ve spánku**

Přípravek Oxynalon může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

- **Průjem**

Pokud dostanete na začátku léčby silný průjem, může to být způsobeno účinkem naloxonu. Může se jednat o známku toho, že se funkce střev vrací k normálu. K takovému průjmu může dojít během prvních 3–5 dnů léčby. Pokud by průjem přetrvával i po 3–5 dnech, nebo Vám působil starosti, vyhledejte lékaře.

- **Příznaky z vysazení**

Pokud jste dosud užíval(a) jiný opioid, mohou se po přechodu na přípravek Oxynalon objevit zpočátku příznaky z vysazení (abstinenční příznaky), např. neklid, záchvaty pocení a bolest svalů. Pokud se takové příznaky objeví, může to vyžadovat zvláštní sledování ze strany lékaře.

- **Dlouhodobá léčba**

Pokud přípravek Oxynalon užíváte **delší dobu**, můžete si na něj zvyknout (vytvořit toleranci). To znamená, že k dosažení požadovaného účinku budete potřebovat vyšší dávky. Dlouhodobé užívání přípravku Oxynalon může rovněž vést k fyzické závislosti. Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit abstinenční příznaky (neklid, záchvaty pocení, bolest svalů). Pokud již léčbu nepotřebujete, měl(a) byste po poradě s lékařem postupně snižovat denní dávku.

- **Operace**

Pokud máte jít na operaci, informujte lékaře, že užíváte přípravek Oxynalon.

- **Hormonální účinky**

Podobně jako jiné opioidy může oxykodon ovlivnit normální tvorbu 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 nutné kontrolovat hladiny Vašich hormonů.

- **Vliv na citlivost na bolest**

Tento přípravek může zvýšit Vaši citlivost na bolest, obzvláště pokud užíváte vysoké dávky. Pokud je to Váš případ, oznamte to svému lékaři. Může být totiž třeba snížit Vaši dávku nebo změnit medikaci.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance). Opakované užívání přípravku Oxynalon může také vést k zneužívání a závislosti, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá ke zmírnění bolesti.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Oxynalon, pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“),
- jste kuřák (kuřačka),
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti), nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Oxynalon všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).
- Učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxynalon“).

Nesprávné užívání a zneužívání přípravku Oxynalon

- Tabletů je možné rozdělit, nesmí se však lámat, žvýkat ani drtit. Užívání rozlámaných tablet nebo jejich žvýkání či drcení může vést ke vstřebání dávky oxykodon-hydrochloridu, která může vést k úmrtí (viz bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxynalon, než jste měl(a)“).
- Léčivá látka oxykodon-hydrochlorid má stejný potenciál ke zneužívání, jako jiné silné opioidy (silná analgetika). 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 příznakům z vysazení (abstinenční příznaky), jelikož obsahují složku naloxon. Již existující abstinenční příznaky se mohou ještě zhoršit.
- Nikdy nezneužívejte tablety přípravku Oxynalon k jejich rozpouštění a injekční aplikaci (například do žíly). 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 vést k úmrtí.
- Užívání přípravku Oxynalon může vést k pozitivním výsledkům dopingových testů. Užívání přípravku Oxynalon jako dopingové látky může ohrozit zdraví.
- Tyto tablety nejsou vhodné k léčbě abstinenčních příznaků.

Další léčivé přípravky a Oxynalon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat, včetně léčivých přípravků zakoupených bez předpisu.

Antidepresiva

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese, 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 mimovolní 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 tyto příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Opioidy a sedativa

Současné užívání opioidů, včetně přípravku Oxynalon, 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:

- další silné přípravky k léčbě bolesti (opioidy),
- přípravky k léčbě epilepsie, bolesti a úzkosti, např. gabapentin, pregabalin,
- přípravky na spaní a uklidnění (sedativa včetně benzodiazepinů, hypnotika, anxiolytika),
- přípravky k léčbě deprese,
- přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti a pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika),
- přípravky k léčbě psychiatrických nebo duševních poruch (antipsychotika, kam patří fenothiaziny a neuroleptika)

Další přípravky

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:

- přípravky, které snižují srážlivost krve (deriváty kumarinu), srážlivost se může zrychlit či zpomalit
- antibiotika makrolidového typu (jako je klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin)
- přípravky proti plísním azolového typu (např. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol)
- některé přípravky používané k léčbě infekce HIV známé jako inhibitory proteázy (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 epileptických záchvatů, křečí a některých případů bolesti)
- fenytoin (používaný k léčbě epileptických 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 nepředpokládá žádné vzájemné ovlivňování.

Přípravek Oxynalon s jídlem a pitím

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

Při užívání přípravku Oxynalon se vyhýbejte pití grapefruitové šťávy.

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 přípravku Oxynalon pokud možno vyhýbat. Při delším užívání během těhotenství může oxykodon-hydrochlorid vést u novorozenců k příznakům z vysazení. Pokud se oxykodon-hydrochlorid podává během porodu, může u novorozence nastat útlum dýchání (pomalé a mělké dýchání).

Kojení

Kojení je třeba během léčby přípravkem Oxynalon přerušit. Oxykodon-hydrochlorid přechází do mateřského mléka. Zda to platí i pro naloxon-hydrochlorid, není známo. Proto nelze zejména po užití více dávek přípravku Oxynalon riziko pro kojení vyloučit.

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 přípravku. Jakmile však budete užívat stabilní dávku přípravku Oxynalon, tyto nežádoucí účinky vymizí.

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Oxynalon obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, 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.

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Oxynalon očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxynalon“).

Dávkování

Lékař rozhodne, kolik přípravku Oxynalon máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část.

Lékař rozhodne rovněž o možných úpravách během léčby.

Vaše dávka bude upravena podle stupně bolesti a individuální citlivosti. Měl(a) byste dostávat nejnižší dávku nutnou k potlačení bolesti. Pokud jste již absolvoval(a) léčbu jinými opioidy, může léčba přípravkem Oxynalon začít 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 nesmí překročit 400 mg. Pokud se dodatečný oxykodon-hydrochlorid podává bez dodatečného naloxon-hydrochloridu, může být ovlivněn pozitivní účinek naloxon-hydrochloridu na aktivitu střev.

Pokud přecházíte z přípravku Oxynalon na jiný silný opioidní přípravek k léčbě bolesti, pravděpodobně se Vám zhorší činnost střev.

Pokud cítíte bolest mezi dvěma dávkami přípravku Oxynalon, budete možná potřebovat rychle působící lék proti bolesti. Přípravek Oxynalon k tomu není vhodný. V takovém případě se obraťte na svého lékaře.

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

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin a/nebo jater není obecně nutno dávkování nijak upravovat.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo lehkou poruchu funkce jater, bude Vám ošetřující lékař přípravek Oxynalon předepisovat se zvláštní opatrností. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Oxynalon užívat (viz rovněž bod 2 „Přípravek Oxynalon neužívejte“ a „Upozornění a opatření“).

Děti a dospívající do 18 let

Podávání přípravku Oxynalon dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

Způsob podání

Přípravek Oxynalon se užívá ústy. Tablety můžete užívat s jídlem či bez jídla.

Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné dávky (podle půlicí rýhy). Tablety se nesmí dále lámat, žvýkat ani drtit. Užívání rozlámaných tablet nebo jejich žvýkání či drcení může vést ke vstřebání takové dávky oxykodon-hydrochloridu, která může vést k úmrtí (viz bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxynalon, než jste měl(a)“).

Užívejte přípravek Oxynalon každých 12 hodin podle pevně stanoveného časového rozvrhu (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Zapíjejte ho dostatečným množstvím tekutiny (1/2 skleničky vody).

Tablety přípravku Oxynalon jsou tablety s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že jejich léčivé látky se uvolňují delší dobu. Působí po dobu 12 hodin.

Délka léčby

Obecně platí, že byste přípravek Oxynalon neměl(a) užívat déle, než je nutné. Pokud se přípravkem Oxynalo léčíte dlouhodobě, musí Váš lékař má pravidelně kontrolovat, zda přípravek Oxynalon stále 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 lékaře. Předávkování může mít za následek:

- zúžené zornice
- pomalé a mělké dýchání (útlum dechu)
- ospalost až ztrátu vědomí
- snížené svalové napětí (hypotonie)
- zpomalený puls
- pokles krevního tlaku
- poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie)

V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí (kóma), může se vyskytnout voda na plicích a oběhové selhání, což může v některých případech vést k úmrtí.

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 protibolestivý dostavit účinek. Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxynalon, řiďte se následujícími pokyny:

- jestliže máte další obvyklou dávku užít za 8 a více hodin: Užijte zapomenutou dávku ihned a pokračujte podle normálního rozvrhu dávek.

- jestliže máte další obvyklou dávku užít za méně než 8 hodin: Užijte zapomenutou dávku. Poté vyčkejte dalších 8 hodin, než užijete další dávku. Snažte se dostat zpět do původního rozpisu dávkování (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Neužívejte více než jednu dávku za 8 hodin.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxynalon

Bez porady s lékařem neukončujte léčbu přípravkem Oxynalon.

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

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, **ihned se porad'te s nejbližším lékařem:**

- pomalé a mělké dýchání (útlum dechu) je hlavním nebezpečím předávkování opioidy. Dochází k němu nejčastěji u starších a oslabených pacientů (pacientek). U citlivých pacientů (pacientek) mohou opioidy rovněž způsobit závažný pokles krevního tlaku.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha
- zácpa
- průjem
- sucho v ústech
- poruchy trávení
- zvracení
- pocit na zvracení
- nadýmání
- snížení až ztráta chuti k jídlu
- 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
- abnormální myšlenky
- úzkost
- zmatenost
- deprese
- nervozita
- tíseň na hrudi, zvláště pokud máte ischemickou chorobu srdeční
- pokles krevního tlaku
- příznaky z vysazení, jako je neklid

- omdlávání
- nedostatek energie
- žízeň
- změna chuti
- bušení srdce
- žlučová kolika
- bolest na hrudi
- celkový pocit nemocnosti
- bolest
- otok rukou, kotníků či chodidel
- potíže se soustředěním
- poruchy řeči
- třes
- potíže s dýcháním
- neklid
- zimnice
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- zvýšení krevního tlaku
- snížená sexuální touha
- rýma
- kašel
- přecitlivělost/alergické reakce
- snížení tělesné hmotnosti
- zranění v důsledku nehod
- zvýšené nutkání na močení
- svalové křeče
- svalové záškuby
- bolest svalů
- porucha zraku
- epileptické záchvaty (zvláště u osob s epilepsií nebo se sklonem k záchvatům)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zvýšení tepové frekvence
- léková závislost
- změny na zubech
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zívání

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- euforická nálada
- silná ospalost
- poruchy erekce
- noční můry
- halucinace
- mělké dýchání
- potíže s močením
- agresivita
- brnění kůže (mravenčení)
- říhání
- problémy s dýcháním během spánku (spánková apnoe), pro další informace viz bod 2 „Upozornění a opatření“

Léčivá látka oxykodon-hydrochlorid (pokud se užívá samostatně), má následující další nežádoucí účinky:

Oxykodon může způsobit potíže s dýcháním (útlum dýchání), zmenšení zornic, křeče svalů 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 (střevní neprůchodnost)
- suchá kůže
- tolerance léků
- snížená citlivost na bolest
- nesprávná koordinace
- změny hlasu (dysfonie)
- zadržování vody
- poruchy sluchu
- vředy v ústech
- potíže při polykání
- bolavé dásně
- poruchy vnímání (např. halucinace, pocit nereálnosti okolního světa)
- zrudnutí kůže
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- pohybový neklid
- pokles hladin pohlavních hormonů, které mohou ovlivnit tvorbu spermií u mužů nebo menstruační cyklus u žen

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- svědivá vyrážka (kopřivka)
- infekční onemocnění jako například opar nebo herpes (který vyvolává opary kolem úst nebo v oblasti genitálu)
- zvýšená chuť k jídlu
- černá (dehtovitá) stolice,
- krvácení z dásní

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- akutní celkové alergické reakce (anafylaktické reakce)
- zvýšená citlivost na bolest
- nepřítomnost menstruace
- příznaky z vysazení léku u novorozence
- problémy s tokem žluči
- zubní kaz

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48 6/7
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. Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jim nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vést i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku 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 oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid.

Oxynalon 60 mg/30 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 60 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 54 mg oxykodonu) a 30 mg naloxon-hydrochloridu (jako 32,7 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 27 mg naloxonu).

Oxynalon 80 mg/40 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 80 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 72 mg oxykodonu) a 40 mg naloxon-hydrochloridu (jako 43,6 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg naloxonu).

Dalšími složkami jsou:

Oxynalon 60 mg/30 mg

Jádro tablety:

Poly (vinyl-acetát), povidon, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E172)

Oxynalon 80 mg/40 mg

Jádro tablety:

Poly (vinyl-acetát), povidon, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol, černý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Oxynalon vypadá a co obsahuje toto balení

Oxynalon 60 mg/30 mg

Oranžové, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 15 mm, šířce 7 mm a výšce 3,8–4,8 mm.

Oxynalon 80 mg/40 mg

Červené, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 16 mm, šířce 7,5 mm a výšce 4,6–5,6 mm.

Oxynalon 60 mg/30 mg je balen do dětských bezpečnostních Al/PVC-PE-PVDC blistrů obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Oxynalon 60 mg/30 mg je balen do perforovaných jednodávkových dětských bezpečnostních Al/PVC-PE-PVDC blistrů obsahujících 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletu s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 80 mg/40 mg je balen do dětských bezpečnostních Al/PVC-PE-PVDC blistrů obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Oxynalon 80 mg/40 mg je balen do perforovaných jednodávkových dětských bezpečnostních Al/PVC-PE-PVDC blistrů obsahujících 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletu s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Německo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	Oxycodon/Naloxon STADA 60 mg/30 mg Retardtabletten Oxycodon/Naloxon STADA 80 mg/40mg Retardtabletten
Dánsko	Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg Oxycodone/NaloxonecStada 80 mg/40 mg
Finsko	Oxycodone/Naloxone STADA 60 mg/30 mg depottabletti

Švédsko	Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 mg depottabletti Oxycodone/Naloxone STADA 60 mg/30 mg depottabletter
Slovenská republika	Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 mg depottabletter Oxynal 80mg/40mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2024