

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Duoxona 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** **Duoxona 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** **Duoxona 40 mg/20 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 Duoxona a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duoxona užívat
3. Jak se přípravek Duoxona užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duoxona uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Duoxona a k čemu se používá**

Přípravek Duoxona je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se z ní léčivé látky uvolňují delší dobu. Jejich účinek trvá 12 hodin.

Tyto tablety jsou určeny pouze pro dospělé.

##### Úleva od bolesti

Přípravek Duoxona Vám byl předepsán k léčbě silných bolestí, které lze v dostatečné míře zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik. Naloxon-hydrochlorid se přidává k potlačení zácpy.

##### Jak přípravek Duoxona funguje při úlevě od bolesti

Přípravek Duoxona obsahuje léčivé látky oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid. Oxykodon-hydrochlorid je zodpovědný za účinek potlačení bolesti u přípravku Duoxona, a jedná se o silné analgetikum ("lék proti bolesti") ze skupiny opioidů.

Druhá léčivá látka v přípravku Duoxona, naloxon-hydrochlorid, má za cíl působit proti zácpě. Špatná funkce střev (například zácpa) je typickým nežádoucím účinkem léčby léky proti bolesti na bázi opioidů.

##### Syndrom neklidných nohou

Přípravek Duoxona Vám byl předepsán v druhé linii k léčbě těžkého až velmi těžkého syndromu neklidných nohou, pokud nemůže být léčen(a) přípravky obsahujícími dopamin. Lidé se syndromem neklidných nohou mají nepříjemné pocity v dolních končetinách a vzácněji i v pažích. Objevují se, jakmile spocínáte, na příklad se posadíte nebo si lehnete a úleva nastává pouze neovladatelným

nutkáním pohybovat dolními končetinami a někdy také pažemi či jinými částmi těla. Tyto příznaky způsobují, že sezení v klidu a spaní je velmi obtížné. Naloxon-hydrochlorid se přidává k potlačení zácpy.

#### Jak přípravek Duoxona funguje při syndromu neklidných nohou

Přípravek Duoxona pomáhá mírnit nepříjemné pocity, a tím snižují nutkání pohybovat končetinami.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duoxona užívat**

### **Neužívejte přípravek Duoxona**

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid, naloxon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vaše dýchání nedodává do krve dostatek kyslíku, a není schopno zbavit tělo vytvořeného oxidu uhličitého (útlum dýchání),
- jestliže trpíte závažným onemocněním plic, se zúžením dýchacích cest (chronická obstrukční plicní nemoc - 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 ucpaní střev), nezpůsobený opiáty,
- jestliže trpíte středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater.

Navíc pro syndrom neklidných nohou

- jestliže jste někdy zneužíval(a) opioidy.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Duoxona se poradte se svým lékařem:

- jestliže jste starší nebo oslabený(á) pacient(ka),
- jestliže máte paralytický ileus (druh ucpaní střev), způsobený opiáty,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte mírnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte závažnou poruchu plic (například sníženou kapacitu dýchání),
- jestliže trpíte onemocněním charakterizovaným přerušovaným dýcháním během spánku, která může vyvolat pocit silné ospalosti během dne (spánková apnoe),
- jestliže máte myxedém (porucha štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otoky (opuchlost) kůže na obličejí a končetinách),
- jestliže Vaše štítná žláza nevytváří dostatek hormonů (snížená funkce štítné žlázy neboli hypothyreóza),
- jestliže nadledvinky neprodukují dostatek hormonů (nedostatečnost nadledvinek neboli Addisonova nemoc),
- jestliže trpíte duševní nemocí, doprovázenou (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza),
- jestliže máte potíže se žlučovými kameny, nebo jestliže máte jakoukoli poruchu žlučových cest (onemocnění postihující žlučovody, žlučník atd.),
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty),
- jestliže trpíte alkoholismem či deliriem tremens,
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatida),
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže máte již existující 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 monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby) nebo jestliže jste tento typ léčivých přípravků užívala v posledních dvou týdnech, např. léky obsahující tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- jestliže se u Vás objeví ospalost nebo epizody náhlého usínání.

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

#### Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Duoxona 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 udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může chtít snížit Vaši dávku přípravku.

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 Duoxona.

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

Tablety nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte. Požití rozlomených, rozkousaných či rozdrcených tablet může vést ke vstřebání takových dávek oxykodon-hydrochloridu, které mohou vést k úmrtí (viz bod 3 “Jestliže jste užil(a) více přípravku Duoxona, než jste měl(a)”).

#### Průjem

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

#### Přechod na přípravek Duoxona

Pokud jste dosud užíval(a) vysoké dávky jiného opioidu, mohou se zpočátku po přechodu na přípravek Duoxona objevit příznaky z vysazení, např. neklid, záchvaty pocení a bolest svalů. Pokud takové příznaky zaznamenáte, možná Vás bude muset lékař speciálně sledovat.

#### 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 Duoxona může také vést k zneužívání a závislosti, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době užívání.

Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v užívání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Duoxona můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) 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 při užívání přípravku Duoxona všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte užívat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte užít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek užíváte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře, přičemž po jeho opětovném užití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a) jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně (viz bod 3 Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Duoxona).

#### Nádorové onemocnění

Informujte svého lékaře v případě, že máte nádorové onemocnění spojené s metastázami na pobřišnici nebo začínající neprůchodnost střev při pokročilých stádiích nádorového onemocnění zažívacího traktu a pánve.

#### Operace

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

Podobně jako jiné opioidy může oxykodon ovlivnit normální produkci hormonů v těle, jako je kortizol nebo pohlavní hormony, zvláště pokud jste užíval(a) 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 kontrolovat hladiny hormonů.

Tento léčivý přípravek může zvýšit Vaši citlivost na bolest, zejména při vysokých dávkách. Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře. Může být nutné snížit dávku nebo změnit přípravek.

#### **Jak správně užívat přípravek Duoxona**

Přípravek Duoxona není vhodný k léčbě abstinenčních příznaků.

#### Zneužití

Přípravek Duoxona se nemá zneužívat, zvláště pokud jste drogově závislý(á). Pokud jste závislý(á) na látkách, jako je heroin, morfin nebo methadon, zneužívání přípravku Duoxona povede s vysokou pravděpodobností k závažným příznakům z vysazení (abstinenční příznaky), jelikož obsahuje složku naloxon. Již existující abstinenční příznaky se mohou ještě zhoršit.

#### Nesprávné použití

Tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Duoxona nesmíte nikdy zneužívat jejich rozpouštěním a injekcí (například do žíly). Obsahují totiž zejména mastek, který může ničit místní tkáň (nekróza, odumření) a vyvolávat změny v plicní tkáni (plicní granulomy). Takové zneužití může mít další závažné následky a může dokonce vést k úmrtí.

#### Dlohodobá léčba

Pokud přípravek Duoxona užíváte dlouho, můžete si na ně vytvořit toleranci. To znamená, že k dosažení požadovaného účinku budete potřebovat vyšší dávky. Dlohodobé užívání přípravku Duoxona může rovněž vést k fyzické závislosti. Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit

abstinenční příznaky (neklid, pocení, svalová bolest). Pokud již léčbu nepotřebujete, měli byste postupně snižovat denní dávku, po konzultaci s lékařem.

#### Psychologická závislost

Samotná léčivá látka oxykodon-hydrochlorid má potenciál ke zneužívání stejný, jako jiné silné opiáty (silná analgetika). Existuje zde potenciál k vytvoření psychologické závislosti. Přípravky obsahující oxykodon-hydrochlorid nemají užívat pacienti, kteří dříve nebo v současnosti zneužívali alkohol, drogy či léky.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Duoxona**

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, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko vzniku 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 Duoxona společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které 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)
- přípravky k léčbě epilepsie, bolesti a úzkosti, jako je gabapentin a pregabalin
- přípravky na spaní a uklidnění (sedativa včetně benzodiazepinů, hypnotika, anxiolytika)
- přípravky k léčbě deprese
- přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika)
- přípravky k léčbě psychiatrických nebo duševních poruch (antipsychotika zahrnující 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:

- léky, které snižují srážlivost krve (deriváty kumarinu), srážlivost se může zrychlit či zpomalit
- antibiotika makrolidového typu (jako je klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin)
- azolová antimykotika, léky proti plísním (jako je ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol)
- léky známé jako inhibitory proteázy používané k léčbě HIV (např. 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 známý jako třezalka tečkovaná (známá též jako *Hypericum perforatum*)
- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)

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

### **Přípravek Duoxona s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Vyhnete se pití grapefruitové šťávy, pokud užíváte přípravek Duoxona.

### **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 používání přípravku Duoxona pokud možno vyhýbat. Při delším používání během těhotenství může oxykodon-hydrochlorid vést k abstinčním 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 přípravkem Duoxona přerušit. Oxykodon-hydrochlorid přechází do mateřského mléka. Zda to platí i pro naloxon-hydrochlorid, není známo. Proto nelze u kojence vyloučit riziko, zvláště u opakovaného užívání přípravku Duoxona.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

Oxykodon/naloxon je spojen se ospalostí a epizodami náhlého usínání. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, nesmíte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Informujte svého lékaře, pokud k tomu dojde.

Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Duoxona 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 Duoxona užívá**

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete očekávat od užívání přípravku Duoxona, kdy a jak dlouho jej musíte užívat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Duoxona“).

Přípravek Duoxona je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že se z ní léčivé látky uvolňují po delší dobu.

Tablety nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte. Pokud jsou tablety rozlomeny, rozžvýkány či rozdrceny může to ovlivnit jejich vlastnost pomalého uvolňování léčivých látek a vést ke vstřebání takových dávek oxykodon-hydrochloridu, které mohou vést k úmrtí (viz bod 3 “Jestliže jste užil(a) více přípravku Duoxona, než jste měl(a)”).

Pokud lékař nestanoví jinak, obvyklá dávka přípravku je:

### **Pro léčbu bolesti**

#### Dospělí

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

Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Duoxona máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část. Rozhodne rovněž o možných potřebných úpravách během léčby. Vaše dávka bude upravena podle stupně bolesti a individuální citlivosti. Měl(a) byste dostávat nejmenší dávku, nutnou k potlačení bolesti. Pokud jste již absolvoval(a) léčbu jinými opiáty, může začít léčba přípravkem Duoxona 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 střevní aktivitu může být ovlivněn, pokud se oxykodon-hydrochlorid podává bez dodatečného naloxon-hydrochloridu.

Pokud přecházíte z přípravku Duoxona na jiný silný lék proti bolesti na bázi opiátů, pravděpodobně se vám zhorší činnost střev.

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

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

Pro dávky nerealizovatelné s touto silou jsou k dispozici jiné síly tohoto přípravku.

### **Léčba syndromu neklidných nohou**

#### Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg oxykodon-hydrochloridu/2,5 mg naloxon-hydrochloridu ve formě tablety s prodlouženým uvolňováním každých 12 hodin (musíte užít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci).

Lékař rozhodne, kolik přípravku Duoxona máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část. Rozhodne rovněž o možných potřebných úpravách během léčby. Dávka bude upravena podle Vaší individuální citlivosti. Obecně máte dostávat nejnižší dávku nutnou k úlevě od syndromu neklidných nohou. Pokud máte dojem, že je účinek přípravku Duoxona příliš silný nebo slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Maximální denní dávka je 60 mg oxykodon-hydrochloridu a 30 mg naloxon-hydrochloridu.

### **Léčba bolesti nebo syndromu neklidných nohou**

#### 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 mírnou poruchu funkce jater, bude Váš lékař při předepisování přípravku Duoxona zvlášť opatrný. Pokud máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Duoxona používat (viz rovněž bod 2 “Neužívejte přípravek Duoxona” a “Upozornění a opatření”).

#### **Použití u dětí a dospívajících do 18 let**

Kombinace oxykodon/naloxon nebyla dosud u dětí a dospívajících do 18 let zkoumána v klinických studiích. Jeho bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla dosud prokázána. Z tohoto důvodu se podávání přípravku Duoxona dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

#### **Způsob podání**

Perorální podání.

Užívejte přípravek Duoxona každých 12 hodin podle pevně daného časového plánu (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer.)

*Duoxona 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/ 20 mg:*

Užívejte přípravek Duoxona vcelku s dostatkem tekutiny (½ sklenice vody). Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Tablety nelámejte, nekousejte a nedrťte. Tablety můžete užívat s jídlem či bez něj.

#### **Délka užívání**

Obecně přípravek Duoxona neužívejte déle, než je nutné. Pokud proděláváte dlouhodobou léčbu přípravkem Duoxona, Váš lékař má pravidelně kontrolovat, zda jej stále ještě potřebujete.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Duoxona, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více, než je předepsaná dávka přípravku Duoxona, 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
- poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie)

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 úmrtí.

Vyhýbejte se situacím, vyžadujícím vysokou míru soustředění, např. řízení.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duoxona**

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duoxona, 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 Duoxona**

Neukončujte léčbu přípravkem Duoxona bez porady s lékařem.

Pokud již nepotřebujete další léčbu, 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 jimi trpíte:**

Pokud trpíte některým z následujících závažných nežádoucích účinků, obraťte se ihned na nejbližšího lékaře.

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

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do tří sekcí: léčba bolesti, léčba samotnou účinnou látkou oxykodonhydrochlorid a léčba syndromu neklidných nohou

### **Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených pro bolest**

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- snížená chuť k jídlu až její ztráta
- potíže se spaním, únava nebo vyčerpání
- pocit závratí nebo 'točení hlavy', bolesti hlavy, ospalost
- závrať
- návaly horka
- bolesti břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, poruchy trávení, zvracení, pocit na zvracení, flatulence (větry)
- svědění, kožní reakce, pocení

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- hypersenzitivita (přecitlivělost)/alergické reakce
- neklid, nenormální myšlenky, úzkost, zmatenost, deprese, nervozita
- epileptické záchvaty (zvláště u osob, trpících epilepsií nebo sklonem k záchvatům), potíže se soustředit, poruchy řeči, omdlávání, třes
- poruchy zraku
- svíravá bolest na prsou, zvláště pokud trpíte onemocněním myokardu, bušení srdce
- pokles krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku
- potíže s dýcháním, rýma, kašel
- nadmutí břicha
- zvýšení hladiny jaterních enzymů, žlučová kolika
- svalové křeče, svalové škrábání, svalová bolest
- zvýšené nutkání na močení
- abstinenční příznaky jako agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu), bolesti na hrudi, zimnice, celkový pocit nemoci, bolest, otoky rukou, kotníků či nohou
- ztráta tělesné hmotnosti

- zranění v důsledku úrazů
- snížená sexuální touha
- nedostatek energie
- žízeň
- změna chuti

**Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1 000 osob)**

- zvýšení tepové frekvence
- zívání
- problémy se zuby
- přírůstek tělesné hmotnosti
- závislost na léku

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):**

- euforická nálada, halucinace, noční můry
- brnění kůže (mravenčení), závažná ospalost
- obtíže s dýcháním během spánku (syndrom spánkové apnoe), více informací viz bod 2 „Upozornění a opatření“
- mělké dýchání
- říhání
- potíže s močením
- poruchy erekce

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

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

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

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

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- dehydratace
- agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu), poruchy vnímání (např. halucinace, pocit nereálnosti okolního světa), závislost na léku
- poruchy koncentrace, migrény, zvýšené svalové napětí, mimovolné svalové stahy, snížená citlivost na bolest nebo dotek, nesprávná koordinace
- poruchy sluchu
- změny hlasu (dysfonie)
- potíže při polykání, stav, kdy střevo přestane správně pracovat (ileus), vředy v ústech, bolavé dásně
- suchá kůže
- otoky způsobené zadržováním vody (edém), tolerance léků
- červenání kůže
- pokles hladin pohlavních hormonů, které mohou ovlivnit produkci spermií u mužů nebo menstruační cyklus u žen

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- infekce jako opar nebo herpes (mohou způsobit puchýře okolo úst nebo v oblasti genitálií)
- zvýšená chuť k jídlu

- černá stolice, krvácení dásní
- svědivá vyrážka (urtikarie)

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):**

- akutní celkové alergické reakce (anafylaktické reakce)
- problémy s průtokem žluči
- absence menstruace
- příznaky z vysazení léku u novorozence
- zubní kaz
- zvýšená citlivost na bolest
- porucha postihující chlopeň ve střevech, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)

**Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených kvůli syndromu neklidných nohou:**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- bolest hlavy, ospalost
- zácpa, pocit na zvracení
- pocení
- únava nebo vyčerpání

**Časté (mohou postihnout až 1 ze 10 osob)**

- snížená chuť k jídlu až její ztráta
- potíže se spaním (nespavost), deprese
- pocit závratí nebo točení hlavy, potíže se soustředěním, třes, brnění rukou či nohou
- porucha zraku
- závrať
- návaly horka, pokles krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku
- bolest břicha, sucho v ústech, zvracení
- zvýšení hladiny jaterních enzymů (zvýšení hladiny alaninaminotransferázy, zvýšení hladiny gamaglutamyltransferázy)
- svědění, kožní reakce/vyrážka
- bolest na hrudi, třesavka, žízeň, bolest

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- snížená sexuální touha, epizody náhlého usínání
- změna chuti
- potíže s dýcháním
- větry
- porucha erekce
- příznaky z vysazení jako pohybový neklid
- otok rukou, kotníků či nohou
- zranění v důsledku úrazů

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):**

- hypersensitivita/alergické reakce
- abnormální myšlenky, úzkost, zmatenost, nervozita, neklid, pocit extrémního štěstí (euforická nálada), halucinace, noční můry, agresivita
- epileptické záchvaty (zvláště u osob trpících epilepsií nebo sklonem k záchvatům),
- léková závislost
- závažná ospalost, poruchy řeči, omdlévání
- tíseň na hrudi (angina pectoris), zvláště pokud již máte ischemickou chorobu srdeční, bušení srdce, zvýšení tepové frekvence

- kašel, rýma, mělké a pomalé dýchání (respirační deprese), zívání
- nadmutí břicha, průjem, porucha trávení, říhání, potíže se zuby
- žlučnicková kolika
- svalové křeče, svalové záškuby, bolest svalů
- zvýšené nutkání na močení, potíže s močením
- celkový pocit nemoci
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit nezvyklé slabosti
- nedostatek energie

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

## **5. Jak přípravek Duoxona uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek na uzamčeném bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Blistr:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Lahvička:**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Použitelnost po prvním otevření: 3 měsíce

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 Duoxona obsahuje**

Léčivými látkami jsou oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid.

#### Duoxona 10 mg/5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu (odpovídá 9 mg oxykodonu) a 5 mg naloxon-hydrochloridu (jako 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, odpovídá 4,5 mg naloxonu).

#### Duoxona 20 mg/10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu (odpovídá 18 mg oxykodonu) a 10 mg naloxon-hydrochloridu (jako 10,9 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, odpovídá 9 mg naloxonu).

#### Duoxona 40 mg/20 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu (odpovídá 36 mg oxykodonu) a 20 mg naloxon-hydrochloridu (jako 21,8 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, odpovídá 18 mg naloxonu).

Dalšími složkami jsou:

#### *Jádro tablety:*

poly(vinyl-acetát), povidon K30, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

#### *Potah tablety:*

Duoxona 10 mg/5 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol, mastek

Duoxona 20 mg/10 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek

Duoxona 40 mg/20 mg

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol, mastek

### **Jak přípravek Duoxona vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Duoxona 10 mg/5 mg

Růžové, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 10,2 mm, šířce 4,7 mm a výšce 4,0 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### Duoxona 20 mg/10 mg

Bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 11,2 mm, šířce 5,2 mm a výšce 4,0 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### Duoxona 40 mg/20 mg

Růžové, podlouhlé, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 14,2 mm, šířce 6,7 mm a výšce 5,0 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Duoxona je k dispozici:

V dětských bezpečnostních blistrech v balení po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním nebo v lahvičkách s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahujících 50, 100 nebo 250 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1

110 00 Praha 1 – Nové Město

Česká republika

#### **Výrobce**

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Farnau, 79650 Schopfheim, Německo

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

Česká republika:	Duoxona
Itálie:	Duoxona
Německo	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg Retardtabletten
Slovenská republika:	Duoxona 5 mg/2,5 mg//10 mg/5 mg//20 mg/10 mg//30 mg/15 mg//40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Španělsko:	DUOXONA 5 mg/2.5 mg//10 mg/5 mg//20 mg/10 mg//30 mg/15 mg//40 mg/20 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Finsko:	Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletit; Duoxona 10 mg/5 mg depottabletit; Duoxona 30 mg/15 mg depottabletit; Duoxona 40 mg/20 mg depottabletit
Island:	Duoxona 5 + 2,5 mg forðatafla; Duoxona 10 + 5 mg forðatafla; Duoxona 20 + 10 mg forðatafla; Duoxona 30 + 15 mg forðatafla; Duoxona 40 + 20 mg forðatafla
Švédsko:	Duoxona 5 mg/2,5 mg Depottablett; Duoxona 10 mg/5 mg Depottablett; Duoxona 20 mg/10 mg Depottablett; Duoxona 30 mg/15 mg Depottablett; Duoxona 40 mg/20 mg Depottablett
Norsko:	Duoxona 5mg/2,5mg depotablett; Duoxona 10mg/5mg depotablett; Duoxona 20mg/10mg depotablett; Duoxona 30mg/15mg depotablett; Duoxona 40mg/20mg depotablett

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 5. 2024**