

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris a k čemu se používá

Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris Vám byl předepsán k léčbě silných bolestí, které lze v dostatečné míře zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik.

Jak přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris funguje při úlevě od bolesti

Oxykodon/Naloxon Viatris obsahuje léčivé látky oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid. Oxykodon-hydrochlorid je zodpovědný za protibolestivý účinek přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris. Jedná se o silné analgetikum ("lék proti bolesti"), které patří do skupiny léků nazývaných opioidy.

Druhá léčivá látka přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris naloxon má za cíl působit proti zácpě. Poruchy funkce střev (např. zácpa) jsou typickým nežádoucím účinkem léčby opioidními léky proti bolesti.

Oxykodon/Naloxon Viatris je tableta s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že léčivé látky v ní obsažené se uvolňují po delší dobu. Jejich účinek trvá 12 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris užívat

Neužívejte přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon, naloxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte problémy s dýcháním, jako je pomalé nebo mělké dýchání (útlum dechu),
- 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 střevní neprůchodnosti), který není způsobený opioidy,
- jestliže trpíte středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- v případě, že jste starší nebo oslabený pacient,
- jestliže máte paralytický ileus (druh střevní neprůchodnosti), způsobený opiáty,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte mírnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte vážně poškozené plíce (například sníženou kapacitu dýchání),
- jestliže trpíte onemocněním, které je doprovázeno častou zástavou dechu a které může vyvolat pocit silné ospalosti během dne (spánková apnoe),
- jestliže máte myxedém (porucha štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otoky (opuchlost) kůže na obličeji a končetinách),
- jestliže Vaše štítná žláza nevytváří dostatek hormonů (snížená funkce štítné žlázy neboli hypotyreoidismus),
- jestliže máte špatnou funkci nadledvin (Vaše nadledviny nepracují správně), například Addisonova choroba,
- jestliže trpíte duševní nemocí, doprovázenou (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkou vyvolaná psychóza),
- jestliže máte potíže se žlučovými kameny,
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty),
- jestliže jste nebo jste někdy v minulosti byl(a) závislý/á na alkoholu nebo drogách, nebo jste někdy trpěl(a) abstinčním syndromem jako je nervozita, úzkost, třes nebo pocení po ukončení požívání alkoholu nebo drog,
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenze),
- jestliže trpíte onemocněním srdce,
- jestliže máte poranění hlavy (kvůli riziku zvýšení nitrolebního tlaku),
- jestliže trpíte epilepsií nebo máte sklon k záchvatům,
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (které se používají k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby), např. léky obsahující tranilcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a linezolid,
- jestliže se objeví spavost 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.

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 používání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris 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. Můžete 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 Oxykodon/Naloxon Viatris pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo 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 Oxykodon/Naloxon Viatris všimnete některého z následujících příznaků, může to být známkou 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 Oxykodon/Naloxon Viatris).

Informujte svého lékaře i v případě, že se Vás cokoliv z výše uvedeného týkalo někdy v minulosti. Na lékaře se obraťte také v případě, že u Vás některá z výše uvedených poruch vznikne v průběhu užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris.

Opakované užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris může vést k závislosti a zneužívání, které může způsobit život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris závislým(a), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Nejzávažnějším důsledkem předávkování opioidy je **útlum dechu** (pomalé a mělké dýchání). To může rovněž vyvolat pokles hladin kyslíku v krvi, což vede k případným mdlobám atd.

S přípravkem Oxykodon/Naloxon Viatris u pacientů s rakovinou spojenou s metastázami pobřišnice nebo s počínající neprůchodností střev při pokročilých stádiích rakoviny trávicího traktu a pánve nejsou žádné klinické zkušenosti. Proto se používání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris u těchto pacientů nedoporučuje.

Děti a dospívající

Tento lék se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože bezpečnost a přínosy léčby nebyly dosud prokázány.

Jak přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris užívat správně

Průjem

Jestliže Vás na začátku léčby postihne závažný průjem, může jít o účinky naloxonu. Může jít o známku toho, že se střevní funkce vrací k normálu. Takovýto průjem se může objevit během prvních 3 až 5 dní léčby. Pokud by průjem po těchto 3 až 5 dnech přetrvával nebo pokud by u Vás vyvolával obavy, obraťte se prosím na svého lékaře.

Přechod na přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris

Pokud užíváte vysoké dávky jiného opioidu, mohou se na začátku přechodu na léčbu přípravkem Oxykodon/Naloxon Viatris objevit abstinenční příznaky, např. neklid, návaly pocení a svalové bolesti. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, může být nutné, aby Vás lékař obzvláště sledoval. Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris není vhodný k odvykací léčbě.

Chirurgický zákrok

Jestliže potřebujete podstoupit chirurgický zákrok, informujte prosím své lékaře, že užíváte přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris.

Dlouhodobá léčba

Pokud přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris užíváte dlouhodobě, může se u Vás vůči němu vyvinout tolerance. To znamená, že k úlevě od bolesti můžete potřebovat vyšší dávku. Dlouhodobé užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris může také vést k fyzické závislosti. Pokud se léčba ukončí příliš náhle, mohou se objevit abstinenční příznaky (neklid, návaly pocení, svalové bolesti). Jestliže léčbu již nepotřebujete, musíte denní dávku snižovat postupně po poradě s lékařem.

Psychická závislost

Léčivá látka oxykodon-hydrochlorid samotná má profil zneužívání podobný jako jiné silné opioidy (silná analgetika). Existuje potenciál ke vzniku psychické závislosti. Přípravky obsahující oxykodon-hydrochlorid nesmějí užívat pacienti, kteří v současnosti zneužívají alkohol, drogy nebo léky nebo kteří tak činili v minulosti.

Nesprávné používání

Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris tablety s prodlouženým uvolňováním nesmíte nikdy nesprávně používat tak, že jej rozpustíte a podáte jako injekci (např. do cévy). Obsahuje zejména mastek, který může způsobit rozpad místní tkáně (nekrózu) a změny v plicní tkáni (plicní granulom). Takovéto zneužití může rovněž mít další důsledky a může být dokonce smrtelné.

Nesprávné užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

Vezměte prosím na vědomí, že tabletu lze rozdělit na stejné dávky, ale nesmí se dále lámat, kousat ani drtit.

Užívání rozkousaných nebo rozdrcených tablet může ovlivnit vlastnosti tablet s prodlouženým uvolňováním a vést ke vstřebání potenciálně smrtelné dávky oxykodon-hydrochloridu (viz bod 3. “Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris, než jste měl(a)”).

Zneužívání léčivého přípravku

Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris nikdy nesmíte zneužít, zejména pokud jste drogově závislý(á). Jestliže jste závislý(á) na látkách jako je heroin, morfin nebo methadon, pak zneužití přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris pravděpodobně vyvolá závažné abstinenční příznaky, protože přípravek obsahuje léčivou látku naloxon. Stávající abstinenční příznaky se mohou zhoršit.

Doping

Sportovci si musí být vědomi toho, že tento lék může vést k pozitivní reakci při antidopingovém testu. Používání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris jako dopingu může představovat zdravotní riziko.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris

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

Současné užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris a léků, které ovlivňují činnost mozku, zvyšuje riziko nežádoucích účinků. V tomto případě mohou být nežádoucí účinky přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris výraznější a život ohrožující. Například se může objevit ospalost, mohou se zhoršit potíže s dýcháním (útlum dechu), nebo kóma. Z tohoto důvodu by se souběžné použití mělo zvážit pouze tehdy, pokud nejsou jiné možnosti léčby.

Mezi příklady léků, které ovlivňují činnost mozku, patří:

- další silné léky proti bolesti (opiáty),

- léky k léčbě epilepsie, bolesti a úzkosti, jako např. gabapentin a pregabalin,
- léky na spánek a uklidnění (sedativa např. benzodiazepiny, hypnotika, anxiolytika),
- léky proti depresi,
- léky proti alergiím, nevolnosti z cestování nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika),
- další léky k léčbě psychiatrických nebo duševních poruch (antipsychotika zahrnující fenothiaziny a neuroleptika).

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

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 oxykodonom 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.

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.

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),
- azolová antimykotika (jako je ketokonazol),
- ritonavir nebo jiné inhibitory proteázy (používané k léčbě HIV),
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů, zažívacích potíží nebo pálení žáhy),
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy),
- karbamazepin (používá se k léčbě záchvatů, křečí a některých bolestivých stavů),
- fenytoin (používá se k léčbě záchvatů nebo křečí),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek známý jako *Hypericum perforatum*),
- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu).

Neočekávají se žádné interakce mezi přípravkem Oxykodon/Naloxon Viatris a paracetamolem, kyselinou acetylsalicylovou nebo naltrexonem.

Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris s jídlem, pitím a alkoholem

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris 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 Oxykodon/Naloxon Viatris se nedoporučuje pít alkohol.

Neměl(a) byste pít grapefruitovou šťávu, pokud užíváte tyto tablety.

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 Oxykodon/Naloxon Viatris pokud možno vyhnout. Při delším užívání během těhotenství může oxykodon vést k abstinenčním příznakům u novorozenců. Pokud se oxykodon podává během porodu, může u novorozence nastat útlum dýchání (pomalé a povrchní dýchání).

Kojení

Kojení je třeba během léčby přípravkem Oxykodon/Naloxon Viatris přerušit. Oxykodon přechází do mateřského mléka. Zda to platí i pro naloxon, není známo. Proto nelze u kojence vyloučit riziko, zvláště u opakovaného užívání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, neboť může způsobit ospalost nebo závrať. Zvláště je to pravděpodobné na počátku terapie, po zvýšení dávkování nebo po přechodu z jiného léku. Tyto nežádoucí účinky ale vymizí, jakmile se dávkování přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris stabilizuje.

Léčivé přípravky obsahující oxykodon/naloxon, jako je přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris, jsou spojeny 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 k tomu dojde.

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

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 Oxykodon/Naloxon Viatris 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 Oxykodon/Naloxon Viatris 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 Oxykodon/Naloxon Viatris).

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklá dávka je:

Léčba bolesti

Dospělí

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

Váš lékař rozhodne, kolik máte denně užívat a jak rozdělit celkovou denní dávku na ranní a večerní část. Rozhodne rovněž o možných potřebných úpravách během léčby podle stupně bolesti a individuální citlivosti. Měl(a) byste dostávat nejmenší dávku, nutnou k potlačení bolesti. Pokud jste již byl(a) léčen(a) jinými opiáty, může být léčba přípravkem Oxykodon/Naloxon Viatris zahájena vyšší dávkou.

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 však nemá překročit 400 mg. Pozitivní účinek naloxon-hydrochloridu na střevní aktivitu může být ovlivněn, pokud se oxykodon-hydrochlorid podává bez dodatečného naloxon-hydrochloridu.

Pokud jste přešli z přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris na jiný, silný, opioidní lék proti bolesti, musíte předpokládat, že se funkce vašeho střeva pravděpodobně zhorší.

Pokud cítíte bolest mezi dvěma dávkami přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris, budete možná

potřebovat rychle působící lék proti bolesti. Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris není k tomuto účelu vhodný. V takové situaci se obraťte na lékaře.

Pokud máte dojem, že je účinek přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris příliš silný či slabý, obraťte se prosím 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 mírnou poruchu funkce jater, bude Váš lékař při předepisování přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris zvlášť opatrný. Pokud máte středně závažnou až závažnou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris užívat (viz rovněž bod 2 Neužívejte přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris a Upozornění a opatření).

Děti a dospívající do 18 let

Přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris nebyl dosud u dětí a dospívajících do 18 let studován. Jeho bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla dosud prokázána. Z tohoto důvodu se podávání přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Způsob podání

Perorální podání.

Užívejte Oxykodon/Naloxon Viatris každých 12 hodin, dle pevného časového schématu (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer).

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg and 40 mg/20 mg

Oxykodon/Naloxon Viatris zapijte dostatečným množstvím vody (½ sklenice vody). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky, ale nesmí se dále lámat, kousat ani drtit. Tabletů můžete užívat s jídlem či bez něj.

Délka léčby

Obecně se přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris nemá užívat déle, než je nutné. Pokud užíváte přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris dlouhodobě, Váš lékař má pravidelně kontrolovat, zda jej stále ještě potřebujete.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více, než je předepsaná dávka přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris, *musíte ihned informovat svého lékaře.*

Předávkování může mít za následek:

- zúžené zorničky,
- pomalé a povrchní dýchání (útlum dechu),
- ospalost až do ztráty vědomí,
- snížené svalové napětí (hypotonie),
- zpomalený puls,
- pokles krevního tlaku,
- poruchu mozku (známá 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 smrt.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris

Pokud si zapomenete vzít přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris, nebo pokud si vezmete nižší než předepsanou dávku, nemusíte pociťovat protibolestivý účinek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris, řiďte se následujícími pokyny:

- pokud máte následující obvyklou dávku užít za 8 nebo více hodin: Užijte zapomenutou dávku ihned a pokračujte dle svého obvyklého rozpisu dávkování.
- pokud máte následující obvyklou dávku užít 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). Neužívejte více než jednu dávku během 8 hodin.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris

Neukončujte léčbu přípravkem Oxykodon/Naloxon Viatris 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:

Jestliže se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě nejbližšího lékaře:

Hlavním nebezpečím předávkování opioidy je pomalé nebo mělké dýchání (útlum dechu). Vyskytuje se obvykle u starších nebo oslabených pacientů. Opioidy mohou také u citlivých pacientů způsobit závažný pokles krevního tlaku.

Nežádoucí účinky jsou dále rozděleny do dvou částí, léčba bolesti a léčba léčivou látkou oxykodon-hydrochloridem samotným.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených pro bolest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- snížení až ztráta chuti k jídlu,
- potíže se spánkem, únava nebo slabost,
- pocit závratě nebo „otáčení“, bolest hlavy, malátnost
- vertigo (závrať),
- návaly horka,
- bolest břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, poruchy trávení, zvracení, pocit nevolnosti, plynatost,
- svědění kůže, kožní reakce, pocení,
- celková slabost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- přecitlivělost/alergické reakce,
- neklid, abnormální myšlenky, úzkost, zmatenost, deprese, nervozita,

- snížení sexuální touhy,
- epileptické záchvaty (zvláště u osob s epilepsií nebo sklonem k záchvatům křečí), potíže s koncentrací, porucha řeči, mdloby, třes,
- změny vnímání chutí,
- pocit ospalosti nebo únavy a pomalosti (letargie),
- zhoršení zraku,
- tíseň na hrudi, zvláště pokud již máte ischemickou chorobu srdeční, bušení srdce,
- pokles krevního tlaku, vzestup krevního tlaku,
- dýchací potíže, rýma, kašel,
- nadýmání břicha,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů, žlučová kolika,
- svalové křeče, svalové záškuby, bolesti svalů,
- zvýšené nutkání na močení,
- abstinenční příznaky, jako je agitovanost, bolesti na hrudi, zimnice, celkový pocit nemoci, bolesti, otok rukou a nohou,
- žízeň,
- úbytek na váze,
- úrazy v důsledku nehod.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zrychlený tep,
- zívání,
- změny na zubech,
- přibývání na váze,
- závislost na drogách.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- euforická nálada, halucinace, noční můry, agrese,
- mravenčení, silná malátnost,
- mělký dech,
- říhání,
- potíže s močením,
- poruchy erekce.

U léčivé látky oxykodon-hydrochlorid, pokud není v kombinaci s naloxon-hydrochloridem, je známo, že má následující odlišné nežádoucí účinky:

Oxykodon může vyvolat potíže s dechem (útlum dechu), zúžení zorniček, křeče svalů průdušek a hladkých svalů a útlum kašlacího reflexu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- změny nálady a osobnosti (např. deprese, pocit mimořádného štěstí), snížená aktivita, zvýšená aktivita,
- škytavka,
- potíže s močením.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- dehydratace,
- agitovanost, změny vnímání (např. halucinace, derealizace),
- zhoršené soustředění, migrény, zvýšené napětí svalů, mimovolní stahy svalů, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, abnormální koordinace pohybů,
- potíže se sluchem,
- rozšíření cév,
- změny hlasu (dysfonie),
- potíže s polykáním, ileus (střevní neprůchodnost), vředy v ústech, bolavé dásně,

- suchá kůže,
- otok v důsledku zadržování vody, léková tolerance,
- snížení hladin pohlavních hormonů, které může ovlivnit u mužů produkci spermií a u žen menstruační cyklus.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- herpes simplex (opar),
- zvýšení chuti k jídlu,
- černá (dehtovitá) stolice, krvácení z dásní,
- svědivá vyrážka (kopřivka).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- akutní celkové alergické reakce (anafylaktické reakce),
- zvýšená citlivost na bolest,
- zubní kaz,
- problémy s tokem žluči,
- porucha postihující chlopeň ve střevě, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače),
- nepřítomnost menstruace,
- dlouhodobé užívání oxykodonu během těhotenství může u novorozenců způsobit život ohrožující abstinenční příznaky. Mezi příznaky, které je třeba u dítěte pozorovat, patří podrážděnost, hyperaktivita a abnormální spánkové vzorce, pronikavý pláč ve vysokém tónu, třes, nemoc, průjem a nepřibírání na váze.

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
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 Oxykodon/Naloxon Viatris 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 veš i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, lahvičce a 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.

Doba použitelnosti 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 Oxykodon/Naloxon Viatris obsahuje

Léčivou látkou je oxykodon-hydrochlorid a naloxon-hydrochlorid.

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg /5 mg:

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

Oxykodon/Naloxon Viatris 20 mg /10 mg:

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

Oxykodon/Naloxon Viatris 40 mg /20 mg:

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

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon/Naloxon Viatris 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon/Naloxon Viatris 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Potahová vrstva tablety

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg

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

Oxykodon/Naloxon Viatris 20 mg/10 mg

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

Oxykodon/Naloxon Viatris 40 mg/20 mg

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

Jak přípravek Oxykodon/Naloxon Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg

Růžová, podlouhlá bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním s půlicími rýhami 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.

Oxykodon/Naloxon Viatris 20 mg/10 mg

Bílá, podlouhlá bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním s půlicími rýhami 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.

Oxykodon/Naloxon Viatris 40 mg/20 mg

Růžová, podlouhlá bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním s půlicími rýhami 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.

Oxykodon/Naloxon Viatris je dostupný v těchto velikostech balení:

Dětské bezpečnostní blistry po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním nebo lahvičky s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující 50, 100 nebo 250 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 30. 9. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 10. 2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Schopfheim, 79650, Německo
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, Hungary

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Oxykodon/Naloxon Viatris

Německo: Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten

Itálie: Elatrex

Španělsko: Oxiconona/Naloxona Viatris 5 mg/2.5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Spojené království (Severní Irsko): Oxyargin 5 mg/2.5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg prolonged-release tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 7. 2024