

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Oksikodon/nalokson Pliva 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

oksikodonklorid/naloksonklorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Oksikodon/nalokson Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oksikodon/nalokson Pliva
3. Kako uzimati Oksikodon/nalokson Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oksikodon/nalokson Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Oksikodon/nalokson Pliva i za što se koristi**

Oksikodon/nalokson Pliva je tableta s produljenim oslobađanjem, što znači da se njezine djelatne tvari oslobađaju kroz dulje vrijeme. Njihovo djelovanje traje 12 sati.

Ove tablete su namijenjene samo za primjenu kod odraslih.

Oksikodon/nalokson Pliva Vam je propisan za liječenje jake boli koju je moguće primjereno suzbiti samo primjenom opioidnih analgetika. Naloksonklorid je dodan radi sprječavanja zatvora (konstipacije).

#### Kako Oksikodon/nalokson Pliva djeluje kod ublažavanja boli

Oksikodon/nalokson Pliva sadrži oksikodonklorid i naloksonklorid kao djelatne tvari. Oksikodonklorid je snažan analgetik (lijek protiv bolova) iz skupine opioida i kao sastojak lijeka Oksikodon/nalokson Pliva odgovoran je za suzbijanje boli.

Druga djelatna tvar lijeka Oksikodon/nalokson Pliva, naloksonklorid, namijenjen je za sprječavanje pojave zatvora. Naime, poremećaj funkcije crijeva (zatvor, odnosno konstipacija) uobičajena je nuspojava liječenja opioidnim lijekovima protiv bolova.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oksikodon/nalokson Pliva**

##### **Nemojte uzimati Oksikodon/nalokson Pliva:**

- ako ste alergični na oksikodonklorid, naloksonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako disanjem ne osiguravate dovoljnu opskrbu krvi kisikom, odnosno ne možete iz tijela odstraniti ugljikov dioksid (depresija disanja),
- ako imate tešku bolest pluća sa suženjem dišnih putova (kroničnu opstruktivnu plućnu bolest ili KOPB),

- ako imate stanje poznato kao plućno srce. To je stanje u kojem je povećana desna strana srca zbog povišenog tlaka unutar krvnih žila u plućima itd. (npr. kao posljedica KOPB-a, pogledajte ranije navedeno),
- ako imate tešku bronhalnu astmu,
- ako imate paralitički ileus (vrsta opstrukcije crijeva) koji nije uzrokovan primjenom opioida,
- ako imate umjereno do teško oštećenje funkcije jetre.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oksikodon/nalokson Pliva:

- ako pripadate skupini starijih ili nemoćnih (iznemoglih) bolesnika,
- ako imate paralitički ileus (vrsta opstrukcije crijeva) koji je uzrokovala primjena opioida,
- ako imate oštećenje bubrega,
- ako imate blago oštećenje jetre,
- ako imate teško oštećenje pluća (tj. smanjen kapacitet disanja),
- ako imate stanje koje karakterizira česti prestanak disanja tijekom noći, zbog kojeg se možete osjećati vrlo pospano tijekom dana (apneja u snu),
- ako imate miksedom (poremećaj štitnjače koji se očituje isušenom, hladnom i otečenom kožom lica [podbuhao izgled lica] i udova),
- ako štitnjača ne proizvodi dovoljnu količinu hormona (smanjenja funkcija štitnjače ili hipotireoza),
- ako nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (adrenalna insuficijencija ili Addisonova bolest),
- ako imate duševnu bolest koja je praćena (djelomičnim) gubitkom osjećaja za stvarnost (psihoza) zbog pretjerane konzumacije alkohola ili otrovanja drugim tvarima (psihoza uzrokovana uživanjem nedopuštenih tvari),
- ako imate problema sa žučnim kamencima,
- ako imate abnormalno povećanu prostatu (hipertrofija prostate),
- ako patite od alkoholizma ili imate delirium tremens,
- ako imate upalu gušterače (pankreatitis),
- ako imate nizak krvni tlak (hipotenziju),
- ako imate visok krvni tlak (hipertenziju),
- ako imate bolest srca i krvnih žila,
- ako imate ozljedu glave (zbog rizika od povećanja tlaka u lubanji),
- ako imate epilepsiju ili ste skloni napadajima,
- ako uzimate i MAO-inhibitore (koji se uzimaju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti), ili ste uzimali ovu vrstu lijeka u posljednja dva tjedna, npr. lijekove koji sadrže tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid,
- ako nastupe pospanost ili epizode iznenadnog usnivanja.

Ovaj lijek može uzrokovati probleme s disanjem tijekom spavanja. Ti problemi mogu uključivati stanke u disanju tijekom spavanja, buđenja zbog nedostatka zraka, poteškoćama u spavanju ili pretjeranom dnevnom pospanošću. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik će Vam možda htjeti smanjiti dozu.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo koje od ranije navedenih stanja ikad odnosilo na Vas. Ako se tijekom uzimanja lijeka Oksikodon/nalokson Pliva razviju neki od ranije navedenih poremećaja, također obavijestite svog liječnika. **Depresija disanja** (usporeno i plitko disanje) je najozbiljnija posljedica predoziranja opioidima. Ona može uzrokovati pad razine kisika u krvi, što vodi mogućoj nesvjestici, itd.

### Proljev

Ako se na početku liječenja javi jak proljev on može biti posljedica djelovanja naloksona. To može biti znak oporavka funkcije crijeva. Takav proljev se može javiti u prvih 3 – 5 dana liječenja. Ako proljev traje dulje od 3 – 5 dana od početka liječenja ili ste zabrinuti zbog toga, javite se svom liječniku.

### Prelazak na Oksikodon/nalokson Pliva

Ako ste prije uzimali drugi opioid, na početku liječenja lijekom Oksikodon/nalokson Pliva mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su nemir, epizode znojenja i bolovi u mišićima. Ako iskusite te simptome, možda ćete morati biti pod strožim nadzorom svog liječnika.

### Dugotrajno liječenje

Ako duže vrijeme uzimate Oksikodon/nalokson Pliva, možete razviti toleranciju na lijek. To znači da ćete možda trebati veću dozu za postizanje željenog učinka. Isto tako, dugotrajna uporaba lijeka Oksikodon/nalokson Pliva može uzrokovati fizičku ovisnost. Simptomi ustezanja mogu se javiti nakon naglog prestanka liječenja (nemir, epizode znojenja, bolovi u mišićima). Ako Vam liječenje više nije potrebno, dnevnu dozu morate postupno smanjivati u dogovoru sa svojim liječnikom.

### Psihološka ovisnost

Djelatna tvar oksikodonklorid ima profil zlouporabe sličan onome drugih snažnih opioida (snažnih analgetika). Postoji mogućnost za razvoj psihičke ovisnosti. U bolesnika koji zlorabe ili su u prošlosti zlorabili alkohol, droge ili lijekove, treba izbjegavati primjenu lijekova koji sadrže oksikodonklorid.

### Uznapredovali stadij raka probavnog sustava ili zdjelice

Recite svom liječniku ako imate rak povezan s metastazama na potrbušnici ili početnu blokadu crijeva kod uznapredovalog stadija raka probavnog sustava i zdjelice.

### Kirurški zahvat

Ako Vam je potreban kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Oksikodon/nalokson Pliva.

### Utjecaj na proizvodnju hormona

Slično kao i drugi opioidi, oksikodon može utjecati na normalnu proizvodnju hormona u tijelu, kao što su kortizol ili spolni hormoni, osobito ako dulje vrijeme uzimate visoke doze. Ukoliko razvijete simptome koji traju duže vrijeme kao što su mučnina ili osjećaj mučnine (uključujući povraćanje), gubitak teka, umor, slabost, omaglica, promjene u menstrualnom ciklusu, neplodnost ili smanjeni seksualni nagon, obratite se svom liječniku jer će Vam možda željeti provjeriti razinu hormona.

### Hiperalgezija

Ovaj lijek može povećati Vašu osjetljivost na bol, posebno u visokim dozama. Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi. Možda će biti potrebno smanjenje doze ili promjena lijeka.

### Ostaci u stolici

Možda u stolici primijetite ostatke tableta s produljenim oslobađanjem. Neka Vas to ne prestraši; djelatne tvari (oksikodonklorid i naloksonklorid) već su se oslobodile u želucu i crijevu i apsorbirale u tijelo.

### Nepravilna uporaba lijeka Oksikodon/nalokson Pliva 10 mg/5 mg

Oksikodon/nalokson Pliva nije prikladan za liječenje simptoma ustezanja.

Tablete s produljenim oslobađanjem mogu se razdijeliti na jednake doze, ali se ne smiju žvakati ni drobiti. Žvakanje ili drobljenje tableta može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (vidjeti dio 3 „Ako ste uzeli više lijeka Oksikodon/nalokson Pliva nego što trebate“).

### Zlouporaba

Oksikodon/nalokson Pliva nikada ne smijete zlorabiti, posebno ako ste ovisni o psihoaktivnim tvarima (drogama). Ako ste ovisni o psihoaktivnim tvarima kao što su heroin, morfin ili metadon, moguća je pojava teških simptoma ustezanja ako zlorabite Oksikodon/nalokson Pliva jer sadrži nalokson. Postojeći simptomi ustezanja mogu se pogoršati.

### Neodgovarajuća primjena

Nikada nemojte na neodgovarajući način primjenjivati Oksikodon/nalokson Pliva tablete s produljenim oslobađanjem tako da ih otopite i injicirate (npr. u krvnu žilu). Naime, tablete sadrže talk, koji može uzrokovati lokalno oštećenje tkiva (nekrozu) i promjene u plućnom tkivu (plućni granulom). Takva zlouporaba može imati i druge ozbiljne posljedice te čak biti i smrtonosna.

### Doping

Sportaši moraju biti upoznati činjenicom da ovaj lijek može dati pozitivan rezultat na doping testu. Uzimanje lijeka Oksikodon/nalokson Pliva kao sredstva za poboljšanje psihofizičke izdržljivosti (doping) može biti opasno ugroziti zdravlje.

### **Drugi lijekovi i Oksikodon/nalokson Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava se povećava ako upotrebljavate antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralini, venlafaksin). Navedeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s oksikodonom i prouzročiti pojavu simptoma kao što su nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće kojima se kontrolira kretanje oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku.

Istodobna primjena opioida, uključujući oksikodonklorid, i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne depresije) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada nije moguća nijedna druga terapija.

Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše Oksikodon/nalokson Pliva zajedno sa sedativima, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doza koje Vam je on preporučio. Možda bi bilo dobro da zamolite prijatelje ili članove obitelji da pripaze na pojavu gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se ti simptomi pojave. Primjeri navedenih sedativa ili srodnih lijekova uključuju:

- druge snažne lijekove protiv bolova (opioidi);
- lijekove za liječenje epilepsije, boli i anksioznosti poput gabapentina i pregabalina;
- lijekove za liječenje nesanicne i za smirenje (sedativi, uključujući benzodiazepine, hipnotici, anksiolitici);
- lijekove za liječenje depresije;
- lijekove za liječenje alergija, bolesti vožnje ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici);
- lijekove za liječenje psihijatrijskih i mentalnih poremećaja (antipsihotici koji uključuju fenotijazine i neuroleptike)

Ako uzmete ove tablete istodobno s drugim lijekovima, učinak ovih tableta ili drugog lijeka može se promijeniti. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove koji smanjuju sposobnost zgrušavanja krvi (derivati kumarina), zgrušavanje krvi može se ubrzati ili usporiti,
- antibiotike makrolidnog tipa (kao što su klaritromicin, eritromicin ili telitromicin);
- lijekove protiv gljivica azolnog tipa (kao što su ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol ili posakonazol);
- posebnu skupinu lijekova poznatih kao inhibitori proteaza, a koji se koriste za liječenje HIV-a (primjeri uključuju ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir);
- cimetidin (lijek za liječenje čira na želucu, probavnih tegoba ili žgaravice);
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze);
- karbamazepin (koji se koristi za liječenje napadaja, konvulzija i određenih bolnih stanja);
- fenitoin (koji se koristi za liječenje napadaja ili konvulzija);
- biljni pripravak na bazi gospine trave;
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ne očekuje se pojava interakcija kod istodobne uporabe Oksikodon/nalokson Pliva i paracetamola, acetilsalicilatne kiseline ili naltreksona.

### **Oksikodon/nalokson Pliva s hranom, pićem i alkoholom**

Ako konzumirate alkohol dok uzimate Oksikodon/nalokson Pliva, možete postati pospani ili se može povećati rizik od ozbiljnih nuspojava kao što su plitko disanje s rizikom od prestanka disanja i gubitka svijesti. Preporučuje se da ne konzumirate alkohol dok uzimate Oksikodon/nalokson Pliva.

Morali biste izbjegavati konzumiranje soka od grejpa tijekom uzimanja lijeka Oksikodon/nalokson Pliva.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Primjenu lijeka Oksikodon/nalokson Pliva tijekom trudnoće potrebno je izbjegavati, osim ako liječnik ne smatra da je liječenje ovim lijekom neophodno. Ako se tijekom trudnoće uzima kroz duži period, oksikodonklorid može uzrokovati simptome ustezanja u novorođenčeta. Ako se oksikodonklorid daje tijekom poroda, u novorođenčeta se može javiti depresija disanja (plitko i usporeno disanje).

#### Dojenje

Prekinite dojenje dok uzimate Oksikodon/nalokson Pliva. Oksikodonklorid izlučuje se u majčino mlijeko. Nije poznato izlučuje li se i naloksonklorid u majčino mlijeko. Stoga se rizik za dojenče ne može isključiti, posebno nakon višekratnog uzimanja Oksikodon/naloksona Pliva.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Oksikodon/nalokson Pliva može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima budući da može izazvati pospanost ili omaglicu. Posebno je to moguće na početku liječenja lijekom Oksikodon/nalokson Pliva, kod povećanja doze ili promjene lijeka. Međutim, te nuspojave trebaju nestati kada se postigne stabilna terapijska doza.

Ovaj lijek se povezuje s pospanošću i epizodama iznenadnog usnivanja. Ako imate te nuspojave, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima. Trebali biste obavijestiti svog liječnika ako se pojave te nuspojave.

Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

### **Oksikodon/nalokson Pliva sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Oksikodon/nalokson Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Oksikodon/nalokson Pliva je tableta s produljenim oslobađanjem, što znači da se njezine djelatne tvari oslobađaju kroz dulje vrijeme. Njihovo djelovanje traje 12 sati.

**Tablete s produljenim oslobađanjem mogu se podijeliti na jednake doze, ali se ne smiju žvakati ni drobiti. Žvakanje ili drobljenje tableta može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (vidjeti dio 3 „Ako uzmete više lijeka Oksikodon/nalokson Pliva nego što ste trebali“).**

**Ako Vam liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza lijeka je:**

#### Odrasli

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodonklorida/5 mg naloksonklorida u obliku tablete(a) s produljenim oslobađanjem svakih 12 sati.

Liječnik će Vam odrediti koju dozu lijeka Oksikodon/nalokson Pliva trebate uzimati svaki dan i kako podijeliti ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Liječnik će Vam po potrebi prilagođavati dozu tijekom liječenja. Prilagodba doze ovisi o jačini boli i Vašoj osjetljivosti. Uvijek treba primjenjivati najmanju moguću dozu koja suzbija bol. Ako ste već uzimali opioide, liječenje lijekom Oksikodon/nalokson Pliva može započeti i većom dozom.

Najveća dnevna doza je 160 mg oksikodonklorida i 80 mg naloksonklorida. Ako trebate veću dozu, liječnik Vam može propisati dodatnu dozu oksikodonklorida bez naloksonklorida. Međutim najveća dnevna doza oksikodonklorida ne smije premašiti 400 mg.

Ako se primjenjuje dodatna doza oksikodonklorida bez dodatne doze naloksonklorida, povoljno djelovanje naloksonklorida na funkciju crijeva može biti smanjeno.

Ako se Oksikodon/nalokson Pliva zamijeni drugim jakim opioidnim lijekom protiv bolova, funkcija crijeva će se vjerojatno pogoršati.

Ako osjetite bol između dviju doza lijeka Oksikodon/nalokson Pliva, možda ćete dodatno trebati brzdjelujući lijek protiv bolova. Oksikodon/nalokson Pliva nije prikladan za to. U tom slučaju obavijestite svog liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka Oksikodon/nalokson Pliva prejako ili preslabo, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Za doze koje se ne mogu postići tabletom ove jačine, dostupne su druge jačine ovog lijeka.

#### Starije osobe

Općenito, u starijih osoba s normalnom funkcijom jetre i/ili bubrega ne treba prilagođavati dozu.

#### Oštećenje jetre ili bubrega

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili blago oštećenje funkcije jetre, liječnik će Vam s posebnim oprezom propisati ove tablete. Ako imate umjereno ili teško oštećenje jetre, ne smijete uzimati Oksikodon/nalokson Pliva (pogledajte i dio 2. „Nemojte uzimati Oksikodon/nalokson Pliva“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

### **Primjena u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina**

Oksikodon/nalokson Pliva još nije ispitivan u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Njegova sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata još nisu dokazane. Stoga se ne preporučuje uporaba Oksikodon/naloksona Pliva u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Način primjene**

Tablete su namijenjene za primjenu kroz usta. Tablete Oksikodon/nalokson Pliva 10 mg/5 mg trebete progutati s dovoljno tekućine (pola čaše vode). Tablete s produljenim oslobađanjem mogu se razdijeliti na jednake doze, ali se ne smiju žvakati ni drobiti. Tablete s produljenim oslobađanjem možete uzimati sa ili bez hrane.

Uzmite Oksikodon/nalokson Pliva svakih 12 sati, prema unaprijed utvrđenom vremenskom rasporedu (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer).

### **Trajanje liječenja**

Općenito, Oksikodon/nalokson Pliva ne smijete uzimati duže nego što je potrebno. Ako duže vrijeme uzimate Oksikodon/nalokson Pliva, Vaš liječnik treba redovito provjeravati postoji li potreba za nastavkom liječenja lijekom Oksikodon/nalokson Pliva.

### **Ako uzmete više lijeka Oksikodon/nalokson Pliva nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Oksikodon/nalokson Pliva nego što Vam je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika.

Predoziranje može uzrokovati:

- suženje zjenica,
- usporeno i plitko disanje (depresiju disanja)
- omamljenost koja može napredovati do nesvjestice,
- smanjen tonus mišića (hipotonija),
- usporen puls,
- sniženje krvnog tlaka.

U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti (koma), nakupljanje tekućine u plućima i cirkulacijski šok, koji u nekim slučajevima mogu biti smrtonosni.

Trebate izbjegavati situacije koje zahtijevaju visok stupanj pozornosti, npr. upravljanje vozilom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Oksikodon/nalokson Pliva**

Ako ste zaboravili uzeti Oksikodon/nalokson Pliva ili ako ste uzeli manju dozu od one koja Vam je propisana, možda nećete osjećati učinak lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek, slijedite ove upute:

- ako sljedeću dozu morate uzeti za 8 sati ili kasnije: odmah uzmite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.
- ako sljedeću dozu morate uzeti za manje od 8 sati: uzmite propuštenu dozu. Zatim pričekajte 8 sati prije nego uzmete sljedeću dozu. Pokušajte se vratiti svom uobičajenom rasporedu uzimanja lijeka (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer).

Između dvije doze mora proći najmanje 8 sati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Oksikodon/nalokson Pliva**

Nemojte prestati uzimati Oksikodon/nalokson Pliva bez savjetovanja s liječnikom. Ako Vam liječenje više nije potrebno, liječnik će Vam savjetovati kako morate postupno smanjivati dnevnu dozu. Tako ćete izbjeći pojavu simptoma ustezanja koji uključuju nemir, epizode znojenja i bol u mišićima.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

#### **Važne nuspojave ili znakovi na koje trebate paziti i što učiniti ako ih primijetite:**

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah o tome obavijestite najbližeg liječnika.

Usporeno i plitko disanje (depresija disanja) glavna je opasnost predoziranja opioidima. Najčešće se javlja u starijih i nemoćnih (iznemoglih) bolesnika. Opioidi mogu uzrokovati i značajno sniženje krvnog tlaka u tome sklonih bolesnika.

#### **Sljedeće su nuspojave primijećene u bolesnika koji su liječeni zbog boli**

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- bol u truhu
- zatvor
- proljev
- suha usta
- loša probava
- povraćanje
- mučnina
- vjetrovi
- smanjenje teka do potpunog gubitka teka
- omaglica ili osjećaja „okretanja“
- glavobolja
- navale vrućine
- neuobičajan osjećaj slabosti
- umor ili iscrpljenost
- svrbež kože
- kožne reakcije/osip
- znojenje
- vrtoglavica
- poteškoće sa spavanjem
- mamurluk

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- nadimanje trbuha
- neuobičajene misli
- tjeskoba
- smetenost
- depresija
- nervoza
- stezanje u prsima, posebno ako već imate koronarnu bolest srca
- pad krvnog tlaka
- simptomi ustezanja kao što je uznemirenost
- nesvjestica
- gubitak snage
- žed
- poremećaj okusa
- osjećaj lupanja srca



- žučne kolike
- bol u prsnom košu
- opće loše osjećanje
- bol
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala
- teškoće s koncentracijom
- poremećaj govora
- drhtanje
- otežano disanje
- nemir
- zimica
- povišeni jetreni enzimi
- porast krvnog tlaka
- smanjen seksualni nagon
- curenje iz nosa
- kašalj
- preosjetljivost/alergijske reakcije
- smanjenje težine
- ozljede zbog nezgoda
- neodgodiva potreba za mokrenjem
- grčevi mišića
- trzanje mišića
- bol u mišićima
- poremećaj vida
- epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja)

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- ubrzan puls
- ovisnost o lijeku
- promjene na zubima
- povećanje težine
- zijevanje

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- euforično raspoloženje
- teška omamljenost
- erektilna disfunkcija
- noćne more
- halucinacije
- plitko disanje
- teškoće s mokrenjem
- agresija
- osjećaj trnaca i bockanja
- podrigivanje
- problemi s disanjem tijekom spavanja (sindrom apneje u snu), za više informacija pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.

**Poznato je da djelatna tvar oksikodonklorid, ako se ne kombinira s naloksonkloridom, ima sljedeće nuspojave:**

Oksikodon može uzrokovati probleme s disanjem (depresiju disanja), suženje zjenice oka, grčenje mišića bronha i glatkih mišića te potisnuti refleksi kašlja.

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- promjene raspoloženja i osobnosti (npr. depresija, osjećaj ekstremne sreće)
- smanjena aktivnost, pojačana aktivnost
- teškoće s mokrenjem
- štucanje

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smanjena koncentracija
- migrene
- povećana mišićna napetost
- nevoljne kontrakcije mišića
- zastoj rada crijeva (ileus)
- suha koža
- tolerancija na lijek
- smanjena osjetljivost na bol ili dodir
- poremećaj koordinacije
- glasovne promjene (disfonija)
- oticanje zbog zadržavanja vode
- poremećaj sluha
- čirevi u ustima
- otežano gutanje
- bolne desni
- poremećaji percepcije (npr. halucinacije, derealizacija)
- crvenilo kože
- dehidracija
- nemir
- sniženje razine spolnih hormona koje može utjecati na proizvodnju spermija kod muškaraca ili menstrualnog ciklusa kod žena

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- osip praćen svrbežom (koprivnjača)
- infekcije poput
- infekcije poput herpesa (koje uzrokuju pojavu mjehurića oko usana ili u genitalnom području)
- pojačan tek
- crna (katranasta) stolica
- krvarenje iz zubnog mesa

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- povećana osjetljivost na bol
- izostanak menstruacije
- simptomi ustezanja kod novorođenčeta
- problemi s protokom žuči
- karijes

**Sljedeće su nuspojave primijećene kod primjene kombinacije oksikodon/nalokson za liječenje drugih bolesti:**

**Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

- omamljenost
- zatvor
- mučnina
- znojenje
- umor ili iscrpljenost

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje teka do potpunog gubitka teka
- poteškoće sa spavanjem
- depresija
- omaglica ili osjećaj „okretanja“
- otežana sposobnost koncentracije
- drhtanje
- trnci u šakama ili stopalima
- oštećenje vida
- vrtoglavica
- navale vrućine
- pad krvnog tlaka
- porast krvnog tlaka
- bol u trbuhu
- suha usta
- povraćanje
- povišeni jetreni enzimi (povišene razine alanin aminotransferaze, povišene razine gama glutamiltransferaze)
- svrbež kože
- kožne reakcije/osip
- bol u prsnom košu
- zimica
- bol
- žeđ

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smanjen spolni nagon
- epizode iznenadnog usnivanja
- izmijenjen osjet okusa
- otežano disanje
- vjetrovi
- erektilna disfunkcija
- simptomi ustezanja, kao što je uznemirenost
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala
- ozljede zbog nezgoda

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- preosjetljivost/alergijske reakcije
- neuobičajene misli
- tjeskoba
- smetenost
- nervoza
- nemir
- euforično raspoloženje
- halucinacije
- noćne more
- epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja)

- ovisnost o lijeku
- teška omamljenost
- poremećaj govora
- nesvjestica
- stezanje u prsima, posebno ako već imate koronarnu bolest srca
- osjećaj lupanja srca
- ubrzan puls
- plitko disanje
- kašalj
- curenje iz nosa
- zijevanje
- nadimanje trbuha
- proljev
- agresija
- loša probava
- podrigivanje
- promjene na zubima
- žučne kolike
- grčevi mišića
- trzanje mišića
- bol u mišićima
- teškoće s mokrenjem
- neodgovorna potreba za mokrenjem
- opće loše osjećanje
- gubitak težine
- povećanje težine
- osjećaj neuobičajene slabosti
- gubitak snage

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Oksikodon/nalokson Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, naljepnici i blisteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočice: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Oksikodon/nalokson Pliva sadrži**

Djelatne tvari su oksikodonklorid i naloksonklorid.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodonklorida (što odgovara 9 mg oksikodona) i 5 mg naloksonklorida (u obliku 5,45 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 4,5 mg naloksona)

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: poli(vinilacetat), povidon, natrijev laurilsulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk i crveni željezov oksid (E172)

### **Kako Oksikodon/nalokson Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Ružičasta, duguljasta, bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, s razdjelnom crtom na obje strane, dužine 10,2 mm, širine 4,7 mm i visine 3,0 - 4,0 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Oksikodon/nalokson Pliva je dostupan u blisterima sigurnima za djecu sa 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 i 100 tableta s produljenim oslobađanjem; blisterima s jediničnim dozama sigurnima za djecu od 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 i 100x1 tablete s produljenim oslobađanjem ili bočicama sa sigurnosnim zatvaračem za djecu sa 50, 100, 200 ili 250 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27, Schopfheim 79650

Njemačka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb, Hrvatska

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

Ul.Mogilska 80

31-546 Krakow

Poljska

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

**Belgija:** Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg, tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten

**Bugarska:** Оксикодон/Налоксон Тева 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване

**Finska:** Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10/5 mg depottabletti

**Njemačka:** Oxycodon comp.-AbZ 10 mg/5 mg Retardtabletten

**Island:** Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10/5 mg forðatöflur.

**Italija:** Noxidol 10mg/5mg compresse a rilascio prolungato

**Poljska:** Oxyduo

**Slovačka:** Oxykodon/Naloxon Teva 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

**Španjolska:** Oxycodona/Naloxona Teva 10/5mg comprimidos de liberación prolongada

**Švedska:** Oxycodone/Naloxone Teva

**Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):** Tarim 10 mg/5 mg Prolonged-release Tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.**