

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20170194/95196
Към Рег. №	-67642-4
Възвращен №	24-01-2025
Сторонен №	

Листовка: информация за пациента

Адолакс 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване
Адолакс 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Адолакс 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване

оксикодонов хидрохлорид/налоксонов хидрохлорид

Adolax 10 mg/5 mg prolonged-release tablets
Adolax 20 mg/10 mg prolonged-release tablets
Adolax 40 mg/20 mg prolonged-release tablets

oxycodone hydrochloride/naloxone hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Адолакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адолакс
3. Как да приемате Адолакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адолакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Адолакс и за какво се използва

Адолакс е таблетка с удължено освобождаване, което означава, че нейните активни вещества се освобождават за продължителен период от време. Действието им продължава 12 часа. Тези таблетки са предназначени само за възрастни.

Облекчаване на болката

Как действат тези таблетки за облекчаване на болка

Тези таблетки съдържат оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид като активни вещества. Оксикодонов хидрохлорид е отговорен за болкоуспокояващия ефект на Адолакс и е мощен аналгетик („болкоуспокояващо средство“) от опиоидната група. Второто активно вещество от Адолакс, налоксонов хидрохлорид, има за цел да облекчи някои нежелани ефекти на лечението със силни болкоуспокояващи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Адолакс

Не приемайте Адолакс:



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оксикодонов хидрохлорид или налоксонов хидрохлорид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако дишането Ви не е в състояние да достави достатъчно кислород в кръвта Ви и да отстрани въглеродния диоксид, произведен в тялото Ви (респираторна депресия);
- ако страдате от тежко белодробно заболяване, свързано със стесняване на дихателните пътища (хронична обструктивна белодробна болест или ХОББ);
- ако страдате от заболяване, известно като белодробно сърце. При това заболяване, дясната страна на сърцето се уголемява, поради повишеното налягане във вътрешността на кръвоносните съдове в белите дробове и други (например в резултат на ХОББ - вижте по-горе);
- ако страдате от тежка бронхиална астма;
- ако имате паралитичен илеус (вид чревна непроходимост), която не е причинена от опиоиди;
- ако имате умерени до тежки нарушения на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Адолакс:

- при пациенти в старческа възраст или в случай на изтощени (слаби) пациенти;
- ако имате паралитичен илеус (вид чревна непроходимост), причинена от опиоиди;
- ако имате бъбречно увреждане;
- ако имате леко чернодробно увреждане;
- ако имате тежко белодробно увреждане (т.е. намален капацитет на дишането);
- ако страдате от състояние, характеризиращо се с чести спирания на дишането през нощта, което може да Ви накара да се чувствате много сънливи през деня (сънна апнея);
- ако имате микседем (заболяване на щитовидната жлеза, със сухота, студенина и подуване [„подпухналост“] на кожата, засягащи лицето и крайниците);
- ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно хормони (неактивна щитовидна жлеза или хипотиреоидизъм);
- ако надбъбречните Ви жлези не произвеждат достатъчно хормони (надбъбречна недостатъчност или болест на Адисон);
- ако имате психично заболяване, придружено от (частична) загуба на преценката за реалност (психоза), поради злоупотреба с алкохол или интоксикация с други вещества (психоза, предизвикана от субстанции);
- ако страдате от камъни в жлъчката или ако имате друго заболяване на жлъчните пътища (заболяване, засягащо жлъчните пътища, жлъчния мехур и др.);
- ако простатната Ви жлеза е необичайно уголемена (хипертрофия на простатата);
- ако страдате от алкохолизъм или делириум тременс (*delirium tremens*);
- ако задстомашната Ви жлеза е възпалена (панкреатит);
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония);
- ако имате установено сърдечно заболяване;
- ако имате травма на главата (поради риск от повишаване на налягането в мозъка);
- ако страдате от епилепсия или сте предразположени към гърчове;
- ако приемате също вид лекарства, известни като моноаминоксидазни инхибитори (МАО инхибитори) (използван за лечение на депресия или болест на Паркинсон) или сте приемали този вид лекарства през последните две седмици, например лекарства, съдържащи транилципромин, фенелзин, изокарбоксазид, моклобемид или линезолид;
- ако се появят сънливост или епизоди на внезапно заспиване.

Нарушения на дишането по време на сън

Адолакс може по време на сън да причини дихателни нарушения като сънна апнея (дихателни паузи по време на сън) и свързана със съня хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта



поради задух, трудности при поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друг човек наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от гореизброените се е отнасяло за Вас. Също така, информирайте Вашия лекар, ако развиете някое от гореизброените нарушения, докато приемате тези лекарства. Най-сериозният резултат от предозирането с опиоиди е респираторна депресия (бавно и повърхностно дишане). Това може да доведе също и до спадане на нивата на кислород в кръвта, което може да предизвика припадък.

Трябва да поглъщате таблетката с удължено освобождаване цяла, така че да не се нарушава бавното освобождаване на оксикодонов хидрохлорид от таблетката. Не чупете, дъвчете или разтрошавайте таблетките. Приемът на счупени, сдъвкани или разтрошени таблетки може да доведе до поемане на потенциално фатална доза оксикодон от организма Ви (вижте при „Ако сте приели повече от необходимата Адолакс“).

Ако имате тежка диария в началото на лечението, това може да се дължи на ефекта на налоксон. Това може да е знак, че функцията на червата се нормализира. Такава диария може да се появи през първите 3-5 дни от лечението. Ако диарията продължава повече от 3-5 дни или Ви създава повод за безпокойство, моля, свържете се с Вашия лекар.

При първоначално преминете към лечение с Адолакс, ако преди това сте използвали друг опиоид, могат да се появят симптоми на отнемане, напр. безпокойство, пристъпи на изпотяване и мускулни болки. Ако имате такива симптоми, може да се наложи да бъдете специално наблюдавани от Вашия лекар.

Привикване, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа оксикодон, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (привиквате към него, известно като лекарствен толеранс). Многократната употреба на Адолакс може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които може да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употребата.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате. Може да почувствате, че трябва да продължите да приемате лекарството, дори когато то не помага за облекчаване на болката.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване е различен при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост или пристрастяване към Адолакс, ако:

- Вие или при някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)
- сте пушач
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Адолакс, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашият лекар
- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да заспите“



- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство
- Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Адолак“).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите силна болка в горната част на корема, която може да се разпространи към гърба, гадене, повръщане или повишена температура, тъй като това може да са симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) или на жлъчните пътища.

Кажете на Вашия лекар, в случай че имате рак, свързан с перитонеални метастази или начална форма на запушване на червата при напреднал стадий на рак на храносмилателната система или в областта на таза.

Ако трябва да претърпите операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Адолак.

Подобно на други опиоиди, оксикодон може да повлияе на нормалното производство в организма на хормони като кортизол или полови хормони, особено ако сте приемали високи дози за дълги периоди от време. Ако имате симптоми, като например гадене (включително повръщане), загуба на апетит, умора, слабост, замайване, промени в менструалния цикъл, импотентност, безплодие или понижено сексуално желание, говорете с Вашия лекар, тъй като той/тя ще проследи нивата на хормони в организма Ви.

Това лекарство може да повиши чувствителността Ви към болка, особено при употреба на високи дози. Кажете на Вашия лекар, ако това се случи. Може да се наложи понижаване на Вашата доза или промяна на лекарство Ви.

Може да забележите остатъци от таблетката с удължено освобождаване в изпражненията Ви. Не се притеснявайте, тъй като активните вещества (оксикодонов хидрохлорид и налоксон хидрохлорид) вече са се освободили в стомаха и червата и са поети от организма Ви.

Неправилна употреба на Адолак таблетки

Тези таблетки не са подходящи за лечение на симптомите на отнемане.

Никога не злоупотребявайте с Адолак, особено ако имате зависимост от наркотик. Ако сте пристрастени към наркотици като хероин, морфин или метадон, има вероятност от тежки симптоми на отнемане, ако злоупотребявате с тези таблетки, тъй като те съдържат веществото налоксон. Възможно е да се влошат предшестващи симптоми на отнемане.

Никога не злоупотребявайте с тези таблетки чрез разтварянето и инжектирането им (например, в кръвоносен съд). Важно е, че те съдържат талк, който може да причини разрушаване на тъканта в мястото на инжектиране (некроза) и промени в белодробната тъкан (гранулом на белия дроб). Такава злоупотребата може да има и други сериозни последствия, които могат да бъдат фатални.

Употребата на тези таблетки може да доведе до положителни резултати в тестовите за допинг.

Употребата на Адолак като допинг агент може да се превърне в опасност за здравето.

Други лекарства и Адолак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.



Рискът от нежелани реакции се увеличава, ако използвате антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Тези лекарства могат да взаимодействат с оксикодон и може да получите симптоми като неволни, ритмични контракции на мускулите, включително мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, прекомерно изпотяване, тремор, усилен рефлекс, повишено мускулен тонус, телесна температура над 38°C.

Свържете се с Вашия лекар, ако изпитвате подобни симптоми.

Едновременната употреба на опиоиди, включително оксикодонов хидрохлорид и успокоителни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства, увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (потискане на дишането), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато не са възможно друго лечение.

Въпреки това, ако Вашият лекар Ви предпише Адолакс заедно с успокоителни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, кажете на Вашия лекар за всички успокоителни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките за дозиране на Вашия лекар. Може да е полезно да информирате приятели или роднини, за да бъдат запознати с горепосочените признаци и симптоми. Свържете се с Вашия лекар, ако изпитвате подобни симптоми. Примерите за такива успокоителни лекарства или свързани с тях лекарства включват:

- други силни болкоуспокояващи (опиоиди);
- лекарства за лечение на епилепсия, болка и безпокойство като габапентин и прегабалин;
- сънотворни лекарства и транквиланти (успокоителни, включително бензодиазепини, хипнотици, анксиолитици);
- лекарства за лечение на депресия;
- лекарства, използвани за лечение на алергии, болест при пътуване или гадене (антихистамини или антиеметици);
- лекарства за лечение на психиатрични или психични разстройства (антипсихотици, които включват фенотиазини и невролептици);
- мускулни релаксанти;
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

Ако приемате тези таблетки едновременно с други лекарства, ефектът на Адолакс или на другите лекарства, описани по-долу може да се промени. Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които намаляват способността за съсирване на кръвта (производни на кумарин), времето на съсирване може да бъде ускорено или забавено;
- антибиотици от макролиден тип (като кларитромицин, еритромицин или телитромицин);
- противогъбични лекарства от типа на азоловите производни (като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол);
- специфичен тип лекарство, известен като протеазен инхибитор, използван за лечение на HIV (например ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир);
- циметидин (лекарство при стомашни язви, лошо храносмилане или киселини);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин (използван за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии и при определени болезнени състояния);
- фенитоин (използван за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии);
- билково лекарство, наречено жълт кантарион (известен също като *Hypericum perforatum*);
- хинидин (лекарство за лечение на неравномерен сърдечен ритъм).



■

Не се очакват взаимодействия между Адолакс и парацетамол, ацетилсалицилова киселина или налтрексон.

Адолакс с храна, напитки и алкохол

Пиенето на алкохол, докато приемате Адолакс, може да Ви накара да се чувствате по-сънливи или да увеличи риска от сериозни нежелани реакции, като например повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчително е да не се пие алкохол, докато приемате Адолакс. Трябва да избягвате да пиете сок от грейпфрут, докато приемате тези таблетки.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на тези таблетки трябва да се избягва, доколкото е възможно, по време на бременност. Ако се използва за продължителни периоди по време на бременност, оксикодонов хидрохлорид може да доведе до симптоми на отнемане при новородени бебета. Ако по време на раждането се прилага оксикодонов хидрохлорид, при новороденото може да възникне респираторна депресия (бавно и плитко дишане).

Кърмене

Кърменето трябва да се прекрати по време на лечението с тези таблетки. Оксикодонов хидрохлорид преминава в кърмата. Не е известно дали налоксонов хидрохлорид също преминава в кърмата. Следователно, по-специално след прием на многократни дози Адолакс, рискът за кърмачето не може да бъде изключен.

Шофиране и работа с машини

Адолакс може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. По-специално, това е по-вероятно в началото на терапията с Адолакс, след увеличаване на дозата или след преминаване от друго лекарство към терапия с Адолакс. Тези нежелани ефекти трябва да изчезнат, след като преминете на постоянна доза на Адолакс.

Адолакс се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Ако получите тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това се случи.

Посъветвайте се с Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини.

Адолакс съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете тези таблетки.

3. Как да приемате Адолакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Адолакс, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също точка 2).

Адолакс е таблетка с удължено освобождаване, което означава, че неговите активни вещества се освобождават за продължителен период от време. Действието им продължава 12 часа.

Трябва да поглъщате таблетката с удължено освобождаване цяла, така че да не се нарушава бавното освобождаване на оксикодонов хидрохлорид от таблетката. Не чупете, дъвчете или разтрошавайте таблетките. Приемът на счупени, сдъвкани или разтрошени таблетки може да доведе до поемане на потенциално фатална доза оксикодон от организма Ви (вижте при „Ако сте приели повече от необходимата Адолакс“).

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

За лечение на болка

Възрастни

Обичайната начална доза е 10 mg оксикодонов хидрохлорид/5 mg налоксонов хидрохлорид като таблетка(таблетки) с удължено освобождаване на всеки 12 часа.

Вашият лекар ще прецени какво количество Адолакс трябва да приемате всеки ден и как да се раздели Вашият общ дневен прием на сутрешни и вечерни дози. Вашият лекар ще прецени и дали са необходими някакви корекции на дозата по време на лечението. Вашата доза ще бъде избрана в зависимост от степента на болката и индивидуалната Ви чувствителност. Ще Ви се предпише най-ниската доза, необходима за облекчаване на болката. Ако вече сте били лекувани с опиоиди, лечението с Адолакс може да започне с по-висока доза.

Максималната дневна доза е 160 mg оксикодонов хидрохлорид и 80 mg налоксонов хидрохлорид. Ако се нуждаете от по-висока доза, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителен прием на оксикодонов хидрохлорид, без налоксонов хидрохлорид. Максималната дневна доза на оксикодонов хидрохлорид, обаче, не трябва да надвишава 400 mg. Благоприятният ефект на налоксонов хидрохлорид върху активността на червата може да бъде засегнат, ако допълнителните дози оксикодонов хидрохлорид се дават без допълнителен прием на налоксонов хидрохлорид.

Ако сте преминали от тези таблетки към лечение с друго лекарство за опиоидна болка, функцията на червата вероятно ще се влоши.

Ако изпитвате болка между две дози на Адолакс, може да се наложи да приемате и бързодействащо болкоуспокояващо. Адолакс не е подходящ за това. В такъв случай, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако смятате, че ефектът на тези таблетки е твърде силен или твърде слаб, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст

Като цяло, не е необходимо коригиране на дозата за пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна и/или чернодробна функция.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Ако имате увреждане на бъбречната функция или леко увреждане на чернодробната функция, лекуващият лекар ще предпише тези таблетки със специално внимание. Ако имате умерено или



тежко увреждане на чернодробната функция, тези таблетки не трябва да се използват (вижте също точка 2 „Не приемайте Адолакс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

Не са провеждани проучвания с Адолакс при деца и юноши под 18-годишна възраст. Неговата безопасност и ефективност не са доказани при деца и юноши. Поради тази причина употребата на Адолакс при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва.

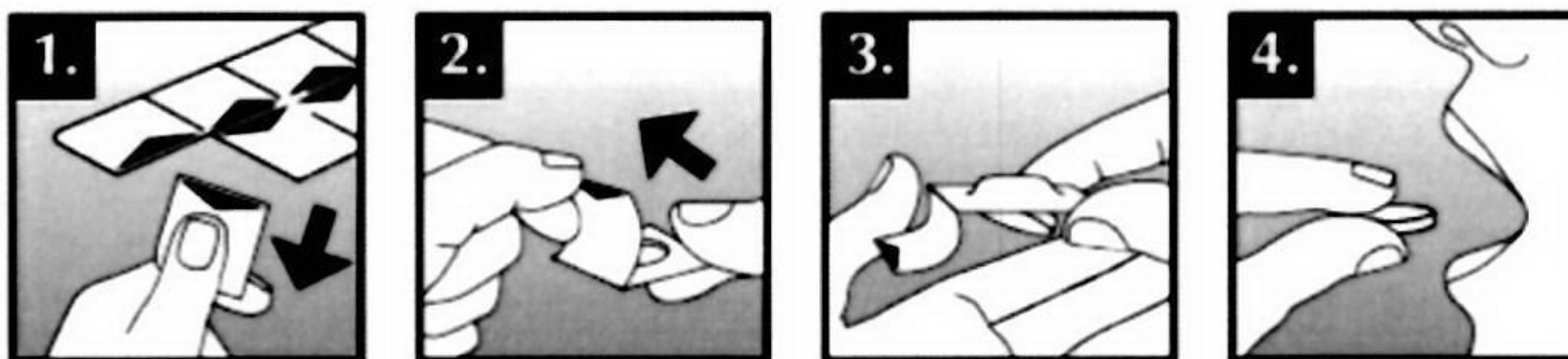
Начин на приложение

Адолакс е за перорално приложение.

Поглъщайте тези таблетки цели (без да ги сдъвквате), с достатъчно течност ($\frac{1}{2}$ чаша вода). Можете да приемате таблетките с удължено освобождаване със или без храна. Приемайте таблетките на всеки 12 часа, в съответствие с установен график (напр. в 8 часа сутринта и 8 часа вечерта). Не чупете, дъвчете или трошете таблетките с удължено освобождаване (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Само за перфориран еднодозов защитен от деца блистер с отделящо се фолио:

Адолакс се предоставя в перфориран еднодозов защитен от деца блистер с отделящо се фолио. Извадете таблетката с удължено освобождаване от опаковката, както следва:



1. Хванете блистера по краищата и отделете едно гнездо от останалата част на блистера, като леко късате по перфорацията около него.
2. Издърпайте нагоре края на фолиото и го отлепете напълно.
3. Изсипете таблетката с удължено освобождаване върху дланта си.
4. Преглътнете цялата таблетка с удължено освобождаване с достатъчно течност, със или без храна.

Продължителност на употребата

По принцип не трябва да приемате тези таблетки по-дълго, отколкото е необходимо. Ако сте на продължително лечение с Адолакс, Вашият лекар трябва редовно да проверява дали все още се нуждаете от тези таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Адолакс

Ако сте приели повече от предписаната доза от тези таблетки, трябва веднага да информирате Вашия лекар.

Предозирането може да доведе до:

- свиване на зениците;
- бавно или повърхностно дишане (респираторна депресия);
- сънливост до загуба на съзнание;
- намален мускулен тонус (хипотония);
- намалена честота на пулса;
- спадане на кръвното налягане,
- мозъчно нарушение (известно като токсична левкоенцефалопатия).



При тежки случаи може да се появи загуба на съзнание (кома), течност в белите дробове и колапс на кръвообращението, които могат в някои случаи да бъдат фатални.

Трябва да избягвате ситуации, които изискват от Вас висока степен на концентрация, например шофиране.

Ако сте пропуснали да приемете Адолакс

Или ако приемете по-ниска доза от предписаната, може да не почувствате никакъв ефект.

Ако сте пропуснали да приемете дозата, моля следвайте следните инструкции:

- ако следващата Ви обичайна доза е след 8 часа или повече: веднага вземете пропуснатата доза и продължете с нормалния си режим на прием.
- Ако следващата Ви обичайна доза е след по-малко от 8 часа: вземете пропуснатата доза, а след това изчакайте още 8 часа, преди да вземете следващата си доза. Опитайте се да се върнете към първоначалния си режим на прием (например в 8 часа сутринта и в 8 часа вечерта). Не приемайте повече от една доза за период от 8 часа.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Адолакс

Не спирайте лечението си, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако не се нуждаете от последващо лечение, трябва да намалите дневната доза постепенно след разговор с Вашия лекар. По този начин ще избегнете симптоми на отнемане като безпокойство, пристъпи на изпотяване и мускулни болки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Значими нежелани реакции, за които да сте нащрек и какво да направите, ако сте засегнати:

Ако сте засегнати от някоя от следните важни нежелани реакции, незабавно се консултирайте с най-близкия лекар.

Бавното и плитко дишане (респираторна депресия) е основната опасност от предозиране с опиоиди. Най-често се среща при възрастни и изтощени (слаби) пациенти. Опиоидите могат също да причинят тежък спад на кръвното налягане при чувствителни пациенти.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, лекувани за болка

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в корема
- запек
- диария
- сухота в устата
- лошо храносмилане
- повръщане
- гадене
- отделяне на газове (флатуленция)
- намален апетит до загуба на апетит
- усещане за замайване или „виене на свят“



- главоболие
- горещи вълни
- усещане за необичайна слабост
- умора или изтощение
- сърбеж по кожата
- кожни реакции/обрив
- изпотяване
- световъртеж
- проблеми със съня
- сънливост

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване на корема
- необичайни мисли
- тревожност
- объркване
- депресия
- нервност
- стягане в гърдите, особено ако вече имате коронарна болест на сърцето
- спадане на кръвното налягане
- симптоми на отнемане като възбуда
- примаяване
- липса на енергия
- жажда
- променено усещане за вкус
- сърцебиене
- жлъчни колики
- болка в гърдите
- общо неразположение
- болка
- подуване на ръцете, глезените или стъпалата
- затруднена концентрация
- нарушен говор
- треперене
- затруднено дишане
- безпокойство
- втрисане
- повишени чернодробни ензими
- повишаване на кръвното налягане
- понижено сексуално желание
- хрема
- кашлица
- свръхчувствителност/алергични реакции
- загуба на тегло
- наранявания от злополуки
- често уриниране
- мускулни крампи
- мускулни потрепвания
- болка в мускулите
- увреждане на зрението
- епилептични припадъци (особено на хора с епилептично заболяване или предразположение към припадъци)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- увеличаване на честотата на пулса
- зависимост от лекарството



- зъбни промени
- качване на тегло
- прозяване

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- агресия
- еуфорично настроение
- тежка сънливост
- еректилна дисфункция
- кошмари
- халюцинации
- повърхностно дишане
- затруднено уриниране
- изтръпване по кожата (иглички)
- оригване
- сънна апнея (дихателни паузи по време на сън).

За активното вещество оксикодонов хидрохлорид, ако не е комбинирано с налоксонов хидрохлорид, е известно, че има следните отличителни нежелани реакции:

Оксикодонът може да причини проблеми с дишането (респираторна депресия), намаляване на размера на зеницата в окото, спазми на бронхиалните мускули и спазми на гладката мускулатура, както и потискане на кашличния рефлекс.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- променено настроение и личностни промени (например депресия, чувство на прекомерно щастие)
- намалена активност
- повишена активност
- затруднено уриниране
- хълцане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- нарушена концентрация
- мигрена
- увеличено напрежение в мускулите
- неволеви мускулни съкращения
- състояние, при което е нарушена функцията на червата (илеус)
- суха кожа
- толеранс към лекарството
- намалена чувствителност към болка или докосване
- нарушена координация
- промени в гласа (дисфония)
- задържане на вода
- недочуване
- язви в устата
- затруднено преглъщане
- възпалени венци
- нарушения във възприятието (например халюцинации, нарушено възприемане на околната среда)
- зачервяване на кожата
- дехидратация
- възбуда
- намаляване на нивата на половите хормони, които могат да повлияят производството на сперматозоиди при мъжете или на менструалния цикъл при жените



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- сърбящ обрив (уртикария)
- инфекции като възпаления или херпес (които могат да причинят образуване на мехури около устата или гениталната област)
- повишен апетит
- черни (катранени) изпражнения
- кървене от венците

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- остри генерализирани алергични реакции (анафилактични реакции)
- повишена чувствителност към болка
- липса на менструация
- синдром на отнемане при новородени
- проблеми с жлъчния поток: проблем, засягащ клапа между жлъчния канал и червата, който може да предизвика силна болка в горната част на корема (нарушена функция на сфинктера на Оди)
- кариес

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адолакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адолакс

- Активните вещества са оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид (*oxycodone hydrochloride, naloxone hydrochloride*).

10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 9 mg оксикодон и 5 mg налоксонов хидрохлорид като 5,45 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 4,5 mg налоксон.

20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване:



Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 20 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 18 mg оксикодон и 10 mg налоксонов хидрохлорид като 10,9 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 9 mg налоксон.

40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 40 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 36 mg оксикодон и 20 mg налоксонов хидрохлорид като 21,8 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 18 mg налоксон.

- Другите съставки са:

10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване:

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицеролов дистеарат, лактоза монохидрат, талк (E553b), магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Адолак съдържа лактоза“.

20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване:

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицеролов дистеарат, лактоза монохидрат, талк (E553b), магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк (E553b), червен железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Адолак съдържа лактоза“.

40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване:

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицеролов дистеарат, лактоза монохидрат, талк (E553b), магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк (E553b), жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Адолак съдържа лактоза“.

Как изглежда Адолак и какво съдържа опаковката

10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване:

Бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с удължено освобождаване, с релефно означение „10“ от едната страна на таблетката (размери: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване:

Светло розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с удължено освобождаване, с релефно означение „20“ от едната страна на таблетката (размери: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване:

Кафеникаво-жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с удължено освобождаване, с релефно означение „40“ от едната страна на таблетката (размери: 14,0 mm x 6,0 mm).

Адолак 10 mg/5 mg се предоставя в опаковки, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 112 таблетки с удължено освобождаване в защитени от деца блистери.

Адолак 20 mg/10 mg се предоставя в опаковки, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 112 таблетки с удължено освобождаване в защитени от деца блистери.

Адолак 40 mg/20 mg се предоставя в опаковки, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 112 таблетки с удължено освобождаване в защитени от деца блистери.

Само за перфорираните еднородови защитени от деца блистери с отделящо се фолио:

Адолак 10 mg/5 mg се предлага в опаковки, съдържащи 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 или 112 x 1 таблетки с удължено освобождаване в перфорирани еднородови защитени от деца блистери с отделящо се фолио.

Адолак 20 mg/10 mg се предлага в опаковки, съдържащи 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 или 112 x 1 таблетки с удължено освобождаване в перфорирани еднородови защитени от деца блистери с отделящо се фолио.

Адолак 40 mg/20 mg се предлага в опаковки, съдържащи 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 или 112 x 1 таблетки с удължено освобождаване в перфорирани еднородови защитени от деца блистери с отделящо се фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на лекарствения продукт
Германия	Oxycodon/Naloxon Krka
Белгия	Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte
България	Адолакс 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване Адолакс 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване Адолакс 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване
Чешка република	Noldoxen
Дания	Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg, Depottabletter Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg, Depottabletter Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg, Depottabletter
Естония	Noldoxen
Финландия	Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg, Depottabletti Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg, Depottabletti Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg, Depottabletti
Хърватия	Adolax 10 mg/5 mg, tablete s produljenim oslobađanjem Adolax 20 mg/10 mg, tablete s produljenim oslobađanjem Adolax 40 mg/20 mg, tablete s produljenim oslobađanjem
Унгария	Oxynador 10 mg/5 mg retard tableta Oxynador 20 mg/10 mg retard tableta Oxynador 40 mg/20 mg retard tableta
Ирландия	Nolxado 10 mg/5 mg prolonged-release tablets Nolxado 20 mg/10 mg prolonged-release tablets Nolxado 40 mg/20 mg prolonged-release tablets
Литва	Dolnada 10 mg/5 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės Dolnada 20 mg/10 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės Dolnada 40 mg/20 mg, pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия	Oxynador 10 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes Oxynador 20 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes Oxynador 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes
Полша	Oxynador
Португалия	Oxicodona + Naloxona TAD
Румъния	Dolnada 10 mg/5 mg, comprimate cu eliberare prelungită Dolnada 20 mg/10 mg, comprimate cu eliberare prelungită Dolnada 40 mg/20 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Швеция	Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg, Depottabletter Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg, Depottabletter Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg, Depottabletter
Словения	Adolax 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Adolax 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Adolax 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem



Словакия	Adolax 10 mg/5 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním Adolax 20 mg/10 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním Adolax 40 mg/20 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride 10 mg/5 mg prolonged-release tablets Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride 20 mg/10 mg prolonged-release tablets Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride 40 mg/20 mg prolonged-release tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

8 Август 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

