

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20160062/63
Към Рег. №	67645-6/24-01-2025
Судящо освобождаване	
Судящо освобождаване	

Листовка: информация за пациента

Оксикодон/Налоксон Тева 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване
Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg prolonged-release tablets

Оксикодон/Налоксон Тева 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Oxycodone/Naloxone Teva 20 mg/10 mg prolonged-release tablets

оксикодонов хидрохлорид/налуксонов хидрохлорид
(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 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 Оксикодон/Налоксон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон/Налоксон Тева
3. Как да приемате Оксикодон/Налоксон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксикодон/Налоксон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оксикодон/Налоксон Тева и за какво се използва

Таблетката Оксикодон/Налоксон Тева е с удължено освобождаване, което означава, че нейните активни вещества се освобождават за продължителен период от време. Действието им продължава 12 часа.

Таблетките са предназначени за употреба само при възрастни.

Облекчаване на болка

Оксикодон/Налоксон Тева Ви е предписан за лечение на силна болка, която може адекватно да се овладява само с опиоидни аналгетици. Налуксонов хидрохлорид е добавен, за да предотвратява запек.

Как действа Оксикодон/Налоксон Тева при облекчаване на болката

Оксикодон/Налоксон Тева съдържа оксикодонов хидрохлорид и налуксонов хидрохлорид като активни вещества. Обезболяващият ефект на Оксикодон/Налоксон Тева се дължи на оксикодонов хидрохлорид, който е мощен аналгетик (болкоуспокояващо средство) от групата на лекарства, наречени опиоиди.

Второто активно вещество на Оксикодон/Налоксон Тева, налуксонов хидрохлорид, е предназначено за предотвратяване на запек. Нарушената чревна функция (напр. запек) е характерна нежелана реакция при лечението с опиоидни обезболяващи средства.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон/Налоксон Тева

Не приемайте Оксикодон/Налоксон Тева

- ако сте алергични към оксикодонов хидрохлорид, към налоксонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако чрез дишането Ви, не може да се достави достатъчно кислород в кръвта и да се отдели въглеродният диоксид, образуван в организма (потискане на дишането);
- ако страдате от тежко белодробно заболяване, свързано със стесняване на дихателните пътища (хронична обструктивна белодробна болест или още ХОББ);
- ако страдате от заболяване, известно като белодробно сърце. При това заболяване, дясната страна на сърцето се уголемява поради повишено налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (напр. вследствие на ХОББ - вижте по-горе).
- ако страдате от тежка форма на бронхиална астма;
- ако имате паралитичен илеус (вид чревна непроходимост), който не е предизвикан от опиоиди;
- ако имате умерено до тежко увреждане на чернодробната функция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оксикодон/Налоксон Тева:

- ако сте в старческа възраст или сте изтощени (немощни);
- ако имате паралитичен илеус (вид чревна непроходимост), който е предизвикан от опиоиди;
- ако имате увреждане на бъбреците;
- ако имате нарушение на чернодробната функция в лека степен;
- ако имате тежко увреждане на белите дробове (напр. намален дихателен капацитет);
- ако страдате от заболяване, което се характеризира с често спиране на дишането през нощта и Ви кара да се чувствате много сънливи през деня (сънна апнея);
- ако имате микседем (заболяване на щитовидната жлеза, съпроводено със суха, студена и оточна (подпухнала) кожа на лицето и крайниците;
- ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно хормони (намалена функция на щитовидната жлеза или хипотиреоидизъм);
- ако надбъбречните Ви жлези не произвеждат достатъчно хормони (надбъбречна недостатъчност или болест на Адисон);
- ако имате психично заболяване, придружено със загуба (частична) на чувството за реалност (психоза), вследствие на алкохол или интоксикация с други вещества (психоза, предизвикана от действието на субстанции);
- ако страдате от камъни в жлъчния мехур или ако имате друго заболяване на жлъчните пътища (заболяване, засягащо жлъчните канали, жлъчния мехур и др.);
- ако простатната Ви жлеза е патологично уголемена (простатна хипертрофия);
- ако страдате от алкохолизъм или делириум тременс;
- ако панкреасът Ви е възпален (панкреатит);
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония);
- ако имате предшестващо сърдечно-съдово заболяване;
- ако имате травма на главата (поради риска от повишено вътречерепно налягане върху мозъка);
- ако страдате от епилепсия или сте предразположен към поява на гърчове;
- ако приемате също МАО инхибитори (използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон), или сте приемали този вид лекарства през последните две седмици, напр. лекарства, съдържащи транилципромин, фенелзин, изокарбоксаид, моклобемид и линезолид;
- ако се появят сънливост или случаи на внезапно заспиване.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите силна болка в горната част на корема, която 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.



Дихателни нарушения по време на сън

Оксикодон/Налоксон Тева може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (паузи в дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват спирания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или някой друг наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от гореизброените се е отнасяло до Вас някога в миналото. Моля уведомете също Вашия лекар и ако по време на приема на Оксикодон/Налоксон Тева при Вас се появи някое от горните нарушения. Най-тежкото последствие след предозиране с опиоиди е потискане на дишането (бавно и повърхностно дишане). Това може да доведе до намаляване на кислородните нива в кръвта с последващо прилошаване и т.н.

Диария

Ако получите силна диария в началото на лечението, това може да се дължи на ефекта на налоксон. Възможно е това да бъде признак за нормализиране на чревната функция. Подобна диария може да възникне през първите 3-5 дни от лечението. Ако диарията продължава след 3-5 дни или Ви дава повод за безпокойство, моля обърнете се към Вашия лекар.

Преминаване към Оксикодон/Налоксон Тева

В случай, че приемате друг опиоид, преминаването към лечение с Оксикодон/Налоксон Тева може да провокира в началото поява на симптоми на отнемане, напр. безпокойство, изпотяване и мускулни болки. Ако имате такива симптоми, може да се нуждаете от специално наблюдение от Вашия лекар.

Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа оксикодон, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиодни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Многократната употреба на Оксикодон/Налоксон Тева може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване и в резултат на това до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-дълга продължителност на употреба.

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. Възможно е да чувствате, че трябва да приемете лекарството дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора. Възможно е да сте изложени на по-голям риск от развитие на зависимост от или пристрастяване към Оксикодон/Налоксон Тева, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство е злоупотребявал или е имал зависимост към алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични вещества (зависимост);
- сте пушач;
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Оксикодон/Налоксон Тева, 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 спите“;
- правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство;



- когато спирате приема на лекарството, Вие се чувствате неразположени 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 Оксикодон/Налоксон Тева“).

Напреднал рак на храносмилателната система или таза

Уведомете Вашия лекар, ако имате рак, който е предизвикал метастази в перитонеума или начална чревна непроходимост при напреднал стадий на рак на храносмилателната система или таза.

Операция

Ако Ви предстои операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Оксикодон/Налоксон Тева.

Ефект върху образуването на хормони

Подобно на други опиоиди, оксикодон може да окаже влияние върху нормалното образуване на хормони в организма като например кортизол или полови хормони, особено ако сте приемали високи дози за продължителен период от време. Ако имате симптоми, които не отзвучават, като например повдигане или гадене (включително повръщане), загуба на апетит, умора, слабост, замаяност, промени в менструалния цикъл, импотентност, безплодие или понижено сексуално желание, говорете с Вашия лекар, тъй като той може да поиска да наблюдава нивата на хормоните.

Хипералгезия

Това лекарство може да повиши чувствителността Ви към болка, особено при прием на високи дози. Кажете на Вашия лекар, ако това се случи. Възможно е да е необходимо понижаване на дозата или смяна на лекарството.

Остатъци в изпражненията

Възможно е да забележите остатъци от таблетката с удължено освобождаване в изпражненията Ви. Не се притеснявайте, тъй като активните съставки (оксикодон хидрохлорид и налоксон хидрохлорид) вече са били освободени в стомаха и червата и са абсорбирани в организма Ви.

Неправилна употреба на Оксикодон/Налоксон Тева

Оксикодон/Налоксон Тева не е подходящ за лечение на абстиненция.

Таблетките с удължено освобождаване могат да бъдат разделени на две равни дози, но не трябва да дъвчат или разтрошават. Приемането на сдъвкани или разтрошени таблетки може да доведе до абсорбция (усвояване) на потенциално летална доза оксикодонов хидрохлорид (вижте точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон/Налоксон Тева“).

Злоупотреба

Никога не трябва да се злоупотребява с Оксикодон/Налоксон Тева, особено при зависимост от наркотици. Ако сте зависими от вещества като хероин, морфин или метадон, може да получите тежки симптоми на абстиненция при злоупотреба с Оксикодон/Налоксон Тева, тъй като продуктът съдържа съставката налоксон. Предварително съществуващи симптоми на абстиненция може да се влошат.

Погрешна употреба

Никога не трябва да използвате погрешно Оксикодон/Налоксон Тева таблетки с удължено освобождаване, като ги разтваряте или инжектирате (напр. в кръвоносен съд). По-конкретно таблетките съдържат талк, който може да предизвика локално разрушаване на тъканта (некроза) и промени в белодробните тъкани (белодробни грануломи). Подобна погрешна употреба може също да има други сериозни последствия, които могат да бъдат дори фатални.



Допинг

Спортистите трябва да знаят, че това лекарство може да даде положителна реакция на „анти-допингови“ тестове. Употребата на Оксикодон/Налоксон Тева като допинг може да бъде опасна за здравето.

Други лекарства и Оксикодон/Налоксон Тева

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

Рискът от нежелани реакции се повишава, ако използвате антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Тези лекарства могат да взаимодействат с оксикодон и е възможно да получите симптоми като неволеви, ритмични контракции на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, прекомерно изпотяване, треперен, засилени рефлексии, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, когато имате такива симптоми.

Едновременната употреба на опиоиди (включително оксикодонов хидрохлорид) заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Оксикодон/Налоксон Тева заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми. Примери за такива седативи или подобни лекарства са следните:

- други силни обезболяващи средства (опиоиди);
- лекарства за лечение на епилепсия, болка и тревожност като габапентин и прегабалин;
- сънотворни и успокоителни средства (седативи, включително бензодиазепини, сънотворни, анксиолитици);
- лекарства за лечение на депресия (антидепресанти);
- лекарства, използвани за лечение на алергии, болест на пътуването или гадене (антихистамини или антиеметици);
- лекарства за лечение на психични или умствени разстройства (антипсихотици, включително фенотиазини и невролептици).

Ако приемате тези таблетки едновременно с други лекарства, ефектът на тези таблетки 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 кумарина) - времето на съсирване може да бъде удължено или съкратено;
- антибиотици от групата на макролидите (като кларитромицин, еритромицин или телитромицин);
- азолови противогъбични лекарства (като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол);
- специфичен вид лекарства, известни като протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV (например: ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир);
- циметидин (лекарство, което се използва за лечение на стомашни язви, лошо храносмилане или киселини);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин (използван за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии и състояния, съпроводени с болка);



- фенитоин (използван за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии);
- билково лекарство, наречено жълт кантарион (известно също като *Hypericum perforatum*);
- хинидин (лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм);
- мускулни релаксанти;
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

Не се очакват взаимодействия между Оксикодон/Налоксон Тева и парацетамол, ацетилсалицилова киселина или налтрексон.

Оксикодон/Налоксон Тева с храна, напитки и алкохол

Употребата на алкохол, докато приемате Оксикодон/Налоксон Тева, може да Ви накара да се почувствате по-сънливи или да повиши риска от сериозни нежелани реакции, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не употребявате алкохол докато приемате Оксикодон/Налоксон Тева.

Избягвайте да пиете сок от грейпфрут докато приемате Оксикодон/Налоксон Тева.

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 Оксикодон/Налоксон Тева по време на бременност трябва да се избягва, освен ако лекарят счита, че лечението с това лекарство е от съществено значение. Продължителната употреба на оксикодонов хидрохлорид по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новородените деца. Ако оксикодонов хидрохлорид се използва по време на раждане, при новороденото дете може да се наблюдава потискане на дишането (бавно и повърхностно дишане).

Кърмене

По време на лечението с Оксикодон/Налоксон Тева кърменето трябва да се преустанови. Оксикодоновият хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Не е известно дали налоксонов хидрохлорид също преминава в майчиното мляко. По тази причина не може да се изключи риск за кърмачето, особено при многократен прием на Оксикодон/Налоксон Тева.

Шофиране и работа с машини

Оксикодон/Налоксон Тева може да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини, тъй като може да предизвика сънливост или замаяност. Практически, това е възможно в началото на лечението, след повишаване на дозата или при преминаване от лечение с друго лекарство. Тези нежелани реакции би трябвало да отзвучат след определяне на стабилна доза Оксикодон/Налоксон Тева.

Употребата на това лекарство е свързана с поява на сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Ако получите тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или работите с машини. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако това се случи.

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

Оксикодон/Налоксон Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Оксикодон/Налоксон Тева

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



Преди да започнете лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво можете да очаквате от употребата на Оксикодон/Налоксон Тева, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вж. също „Ако спрете приема на Оксикодон/Налоксон Тева“).

Таблетката Оксикодон/Налоксон Тева е с удължено освобождаване, което означава, че активните вещества се освобождават за продължителен период от време. Действието им продължава 12 часа.

Таблетката с удължено освобождаване може да се раздели на две равни дози, но не трябва да се дъвче или разтрошава. Поглъщането на сдъвкана или разтрошена таблетка може да доведе до усвояването на доза оксикодонов хидрохлорид, която може евентуално да предизвика смърт (вижте точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон/Налоксон Тева“).

При отсъствие на друго предписание от Вашия лекар, обичайната доза за лечение на болка е:

Възрастни

Обичайната начална доза е 10 mg оксикодонов хидрохлорид/5 mg налоксонов хидрохлорид, приета под форма на таблетка(и) с удължено освобождаване на всеки 12 часа.

Вашият лекар ще реши какво количество Оксикодон/Налоксон Тева трябва да приемате всеки ден и как да бъде разделена общата дневна доза на сутрешен и вечерен прием. Вашият лекар също ще определи всяка необходима промяна на дозата по време на лечението. Дозата Ви ще бъде определена в зависимост от силата на болката и индивидуалната чувствителност. Ще Ви бъде предписана най-ниската доза, необходима за облекчаване на болката. В случай, че вече сте лекувани с опиоиди, лечението с Оксикодон/Налоксон Тева вероятно ще започне с по-високи дози.

Максималната дневна доза е 160 mg оксикодонов хидрохлорид и 80 mg налоксонов хидрохлорид. Ако се нуждаете от по-високи дози, Вашият лекар може да Ви предпише допълнително оксикодонов хидрохлорид без налоксонов хидрохлорид. Максималната дневна доза оксикодонов хидрохлорид обаче не трябва да надхвърля 400 mg. Допълнителното самостоятелно добавяне на оксикодонов хидрохлорид може да окаже влияние върху благоприятния ефект на налоксонов хидрохлорид спрямо активността на чревната функция в случай, че не се добавя и налоксонов хидрохлорид.

При преминаване от лечение с Оксикодон/Налоксон Тева към терапия с друг силен наркотичен аналгетик чревната функция може да се влоши.

Ако почувствате болка между два приема на Оксикодон/Налоксон Тева, е възможно да се нуждаете допълнително от аналгетик с бързо действие. Оксикодон/Налоксон Тева не е подходящ за такива случаи. В този случай се консултирайте с Вашия лекар.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Оксикодон/Налоксон Тева е прекалено силен или прекалено слаб.

Пациенти в старческа възраст

По принцип, при пациенти в старческа възраст с нормална функция на бъбреците и/или черния дроб не се налага промяна в дозировката.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Ако имате увреждане на бъбречната функция или леко увреждане на чернодробната функция, лекуващият лекар ще Ви предпише Оксикодон/Налоксон Тева при повишено внимание. Ако имате умерено или тежко чернодробно увреждане, не трябва да приемате Оксикодон/Налоксон



Тева (вижте също точка 2 „Не приемайте Оксикодон/Налоксон Тева” и „Предупреждения и предпазни мерки”).

Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

Употребата на Оксикодон/Налоксон Тева все още не е проучвана при деца и юноши под 18-годишна възраст. Безопасността и ефективността му все още не са доказани при деца и юноши. По тази причина, не се препоръчва употребата на Оксикодон/Налоксон Тева при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Начин на приложение

Тези таблетки са предназначени за перорално приложение. Приемайте таблетките Оксикодон/Налоксон Тева с достатъчно количество течност (½ чаша вода). Таблетката може да се раздели на две равни дози, но не трябва да се дъвче или разтрошава. Таблетката може да се приема със или без храна.

Приемайте Оксикодон/Налоксон Тева на всеки 12 часа по едно и също време (напр. в 8 часа сутринта и 20 часа вечерта).

Продължителност на употреба

По принцип, не трябва да приемате Оксикодон/Налоксон Тева по-дълго, отколкото Ви е необходимо. Ако провеждате продължително лечение с Оксикодон/Налоксон Тева, Вашият лекар трябва редовно да проверява дали все още имате нужда от Оксикодон/Налоксон Тева.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон/Налоксон Тева

Ако сте приели повече от предписаната доза Оксикодон/Налоксон Тева, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Предозирането може да доведе до:

- стесняване на размера на зениците,
- бавно и повърхностно дишане (потискане на дишането),
- сънливост до загуба на съзнание,
- отслабен мускулен тонус (хипотонус),
- забавен сърдечен ритъм,
- понижаване на кръвното налягане,
- мозъчно увреждане (известно като токсична левкоенцефалопатия).

При тежки случаи може да настъпят загуба на съзнание (кома), задръжка на вода в белите дробове и циркулаторен колапс, които в някои случаи е възможно да бъдат фатални.

Трябва да избягвате дейности, при които се изисква повишено внимание, напр. шофиране.

Ако сте пропуснали да приемете Оксикодон/Налоксон Тева

Ако сте пропуснали да приемете Оксикодон/Налоксон Тева или сте приели по-ниска от предписаната доза, е възможно да не почувствате обезболяващ ефект.

Ако сте забравили да приемете доза от лекарството, моля следвайте указанията по-долу:

- ако следващият обичаен прием е след 8 или повече часа: приемете незабавно забравената доза и продължете лечението по обичайната схема.
- ако следващият обичаен прием е след по-малко от 8 часа: приемете забравената доза, след което изчакайте още 8 часа преди да приемете следващата доза. Опитайте да се върнете към обичайната схема на прием (напр. 8 часа сутринта и 20 часа вечерта).

Не вземайте повече от една доза в рамките на 8 часа.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Оксикодон/Налоксон Тева

Не спирайте лечението с Оксикодон/Налоксон Тева без да се консултирате с Вашия лекар. В случай, че повече не е необходимо провеждане на лечение, трябва постепенно да понижавате дневната доза, след консултация с Вашия лекар. По този начин ще избегнете поява на симптоми на отнемане като безпокойство, повишено 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.

Важни нежелани реакции които трябва да проследявате и какво да се направи ако сте засегнати:

Ако сте засегнати от някои от следните важни нежелани реакции, незабавно се консултирайте с лекар.

Бавното и повърхностно дишане (потискане на дишането) е основната най-опасна нежелана реакция при предозиране на опиоидите. Обикновено възниква при пациенти в старческа възраст и изтощени (немошни) пациенти. Опиоидите биха могли също така да предизвикат силно понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти

Следните нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, лекувани за болка

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в областта на корема;
- запек;
- диария;
- сухота в устата;
- лошо храносмилане;
- повръщане;
- гадене;
- флатуленция (образуване и отделяне на газове);
- намален апетит или загуба на апетит;
- чувство на замаяност или „световъртеж“;
- главоболие;
- горещи вълни;
- усещане на необичайна слабост;
- умора или изтощение;
- сърбеж по кожата;
- кожни реакции/обрив;
- повишено изпотяване;
- световъртеж;
- затруднено заспиване;
- сънливост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване на корема;
- необичайни мисли;
- тревожност;
- обърканост;
- депресия;
- нервност;
- стягане в гърдите, особено ако вече имате исхемична болест на сърцето;



- понижаване на кръвното налягане;
- симптоми на отнемане, като възбуда;
- загуба на съзнание;
- липса на енергия;
- жажда;
- променен вкус;
- сърцебиене;
- жлъчни колики;
- болка в гърдите;
- общо неразположение;
- болка;
- оток на ръцете, глезените или краката;
- затруднено концентриране;
- нарушен говор;
- треперене;
- затруднено дишане;
- безпокойство;
- втрисане;
- повишени чернодробни ензими;
- повишаване на кръвното налягане;
- намалена сексуална активност;
- хрема;
- кашлица;
- свръхчувствителност/алергични реакции;
- загуба на тегло;
- наранявания при злополуки;
- учестени позиви за уриниране;
- мускулни крампи;
- мускулни потрепвания;
- болка в мускулите;
- нарушение на зрението;
- епилептични гърчове (особено при хора с епилепсия или предразположеност към гърчове).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- ускорен сърдечен ритъм,
- лекарствена зависимост,
- проблеми със зъбите,
- наддаване на тегло
- прозяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- еуфорично настроение,
- силна сънливост,
- еректилна дисфункция,
- кошмари,
- халюцинации,
- повърхностно дишане,
- затруднения при уриниране,
- агресия,
- изтръпване на кожата (боцкане),
- оригване,
- сънна апнея (паузи в дишането по време на сън).



По отношение на активното вещество оксикодонов хидрохлорид, когато не е в комбинация с налоксонов хидрохлорид, са известни следните различни нежелани реакции:

Оксикодон може да предизвика проблеми с дишането (потискане на дишането), свиване на зениците на очите, бронхоспазми и спазми на гладката мускулатура и потискане на кашличния рефлекс.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- промени в настроението и личностни промени (като депресия, чувство на екстремно щастие),
- намалена активност,
- повишена активност,
- затруднения в уринирането,
- хълцане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- нарушена концентрация,
- мигрена,
- повишено напрежение на мускулите,
- неволни мускулни контракции,
- състояние, при което червата спират да функционират правилно (илеус),
- суха кожа,
- поносимост към лекарството,
- намалена чувствителност към болка или допир,
- нарушена координация,
- промени в гласа (дисфония),
- оток поради задържане на вода,
- отслабен слух,
- язви в устата,
- затруднения при преглъщане,
- възпалени венци,
- нарушения на възприятието (например халюцинации, дереализация),
- зачервяване на кожата,
- обезводняване,
- възбуда,
- намалени нива на половите хормони, които могат да окажат влияние върху образуването на сперматозоиди при мъжете или върху менструалния цикъл при жените.

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

- сърбящ обрив (уртикария),
- херпетични инфекции или херпес (които могат да предизвикат образуване на мехури около устата или половите органи),
- повишен апетит,
- черни (катранени) изпражнения,
- кървене от венците.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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



Следните нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, лекувани за друго заболяване

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие,
- сънливост,
- запек,
- гадене,
- повишено изпотяване,
- умора или изтощение.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- намален апетит до загуба на апетит,
- затруднено заспиване,
- депресия,
- усещане за замаяност или „световъртеж“,
- затруднена концентрация,
- треперене,
- изтръпване на ръцете или краката,
- нарушено зрение,
- световъртеж,
- горещи вълни,
- спадане на кръвното налягане,
- повишаване на кръвното налягане,
- болка в областта на корема,
- сухота в устата,
- повръщане,
- повишени чернодробни ензими (повишена аланин аминотрансфераза, повишена гама глутамилтрансфераза),
- сърбяща кожа,
- кожни реакции/обрив,
- болка в гърдите,
- втрисане,
- болка,
- жажда.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намалено сексуално влечение,
- епизоди на внезапно заспиване,
- променен вкус,
- затруднено дишане,
- газове,
- еректилна дисфункция,
- симптоми на отпадане, като възбуда,
- оток на ръцете, глезените или ходилата,
- травми при инциденти.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- свръхчувствителност/алергични реакции,
- патологични мисли,
- тревожност,
- обърканост,
- нервност,
- безпокойство,
- еуфорично настроение,
- халюцинации,
- кошмари,



- епилептични гърчове (особено при хора с епилепсия или предразположение към гърчове),
- лекарствена зависимост,
- силна сънливост,
- нарушен говор,
- загуба на съзнание,
- стягане в гърдите, особено ако имате исхемична болест на сърцето,
- сърцебиене,
- ускорен сърдечен ритъм,
- повърхностно дишане,
- кашлица,
- хрема,
- прозяване,
- подуване на корема,
- диария,
- агресия,
- лошо храносмилане,
- оригване,
- проблеми със зъбите,
- жлъчна колика,
- мускулни крампи,
- мускулни потрепвания,
- мускулна болка,
- затруднено уриниране,
- чести позиви за уриниране,
- общо неразположение,
- загуба на телло,
- повишено телло,
- чувство на необичайна слабост,
- липса на енергия.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303, София, тел. +35928903417, 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 Оксикодон/Налоксон Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Съхранявайте това лекарство в заключено безопасно и сигурно място за съхранение, където други хора нямат достъп до него. То може да причини сериозни увреждания и да бъде фатално за хората, когато не им е предписано.

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

Блистер: Да се съхранява под 25°C.

Бутилки: Да се съхранява под 30°C.

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 Оксикодон/Налоксон Тева

Активните вещества са: оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид.

Оксикодон/Налоксон Тева 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).

Оксикодон/Налоксон Тева 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).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Поливинилацетат, повидон, натриев лаурилсулфат, колоиден, безводен силициев диоксид, , микрокристална целулоза и магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката

Поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк и само за Оксикодон/Налоксон Тева 10 mg/5 mg таблетки - червен железен оксид (E172).

Как изглежда Оксикодон/Налоксон Тева и какво съдържа опаковката

Оксикодон/Налоксон Тева 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване

Розови, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване с делителни черти от двете страни, с дължина 10,2 mm, широчина 4,7 mm и височина 3,0 – 4,0 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Оксикодон/Налоксон Тева 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване

Бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с делителни черти от двете страни, с дължина 11,2 mm, широчина 5,7 mm и височина 3,3 – 4,3 mm.

Оксикодон/Налоксон Тева се предлага в:

Защитени от деца блистери с 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване; защитени от деца перфорирани блистери с единична доза от 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 and 100x1 таблетки с удължено освобождаване или бутилки със защитени от деца запушалки с 50, 100, 200 или 250 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Schopfheim 79650
Германия



Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, Kraków 31-546
Полша

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000
Хърватия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България:	Оксикодон/Налоксон Тева 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване Оксикодон/Налоксон Тева 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Хърватия:	Oksikodon/nalokson Pliva 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem Oksikodon/nalokson Pliva 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Финландия:	Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10/5 depottabletti Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20/10 depottabletti
Германия:	Oxycodon comp.-AbZ 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon comp.-AbZ 20 mg/10 mg Retardtabletten
Италия:	Naloxidol 10 mg/5 mg Naloxidol 20 mg/10 mg
Полша:	Oxyduo
Испания:	Oxicodona/Naloxona Teva 10/5 comprimidos de liberación prolongada Oxicodona/Naloxona Teva 20/10 comprimidos de liberación prolongada
Швеция:	Oxycodone/Naloxone Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката – 08/2024

QR код и URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на <QR кода> <друг 2D бар код> <NFC>, включен в <Листовката за пациента> <картонената опаковка> <първичната опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL} <и на уебсайта на <ИАЛ>>.
<{QR код}> <{друг 2D бар код}> <{NFC}>

Само URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна на следния линк:
{URL} <и на уебсайта на <ИАЛ>>

