

Листовка: Информация за потребителя

Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Оксикодон Налоксон Сандоз 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване
Оксикодон Налоксон Сандоз 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Оксикодон Налоксон Сандоз 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване

Oxycodone Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg prolonged-release tablets
Oxycodone Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg prolonged-release tablets
Oxycodone Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg prolonged-release tablets
Oxycodone Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg prolonged-release tablets

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

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2017025916216162
Разрешение №	BG1M41HP/56103-6
Одобрение №	28.09.2021

1. **Какво представлява Оксикодон Налоксон Сандоз и за какво се използва**

Оксикодон Налоксон Сандоз представлява таблетка с удължено освобождаване, което означава, че активните съставки се освобождават за продължителен период. Тяхното действие продължава 12 часа.

Тези таблетки са предназначени само за употреба при възрастни.

Облекчаване на болката

Оксикодон Налоксон Сандоз Ви е предписан за лечение на силна болка, която може адекватно да се овладява само с опиоидни аналгетици. Налоксон хидрохлорид се добавя за противодействие на запека.

Какво е действието на тези таблетки при болка

Оксикодон Налоксон Сандоз съдържа оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид като активни вещества. Обезболяващият ефект на Оксикодон Налоксон Сандоз се дължи на оксикодоновия хидрохлорид, който е мощен аналгетик (болкоуспокояващо средство) от групата на опиатите.



Второто активно вещество в Оксикодон Налоксон Сандоз, налоксонов хидрохлорид, е предназначено за противодействие на запек. Нарушенията на чревната функция (напр. запек) са характерна нежелана реакция към лечението с опиатни обезболяващи средства.

Синдром на неспокойните крака

Оксикодон Налоксон Сандоз Ви е предписан като вторично лечение на тежка до много тежка форма на синдрома на неспокойните крака, който не може да бъде адекватно лекуван с допаминергични лекарства. Пациентите със синдром на неспокойните крака имат неприятни усещания по краката и по-рядко по ръцете. Тези усещания започват в покой, например в седнало или легнало положение, и могат да бъдат облекчени само чрез неудържим подтик за движение на краката и понякога също и на ръцете и други части на тялото. При тези симптоми е много трудно да се стои спокойно и спи. Налоксон хидрохлорид се добавя, за да се противодейства на запек.

Какво е действието на тези таблетки при синдром на неспокойните крака

Тези таблетки облекчават неприятните усещания и подтика за движение на ръцете и краката.

Втората активна съставка на Оксикодон Налоксон Сандоз, налоксон хидрохлорид, е предназначена да противодейства на запек. Чревната дисфункция (например запек) е типична нежелана реакция от лечението с опиати.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон Налоксон Сандоз

Не приемайте Оксикодон Налоксон Сандоз

- ако сте алергични към оксикодонов хидрохлорид, налоксонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате проблеми с дишането, например по-бавно или по-слабо дишане от нормално (потискане на дишането);
- ако страдате от тежко хронично белодробно заболяване, свързано със стеснение на дихателните пътища (хронична обструктивна белодробна болест или ХОББ);
- ако страдате от заболяване, наречено белодробно сърце. При това заболяване, дясната страна на сърцето се уголемява поради повишено налягане в кръвоносните съдове в белите дробове (напр. вследствие на ХОББ – вж. по-горе);
- ако страдате от тежка бронхиална астма;
- ако имате паралитичен илеус (вид запушване на червата), който не е предизвикан от опиати;
- ако имате умерено или тежко нарушение на чернодробната функция.

Допълнително за Синдрома на неспокойните крака

- ако в миналото сте злоупотребявали с опиати.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете

- при пациенти в старческа възраст, изтощени (немощни) пациенти;
- ако имате паралитичен илеус (вид запушване на червата), предизвикан от опиати;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате леко нарушение на функцията на черния дроб;
- ако имате сериозни проблеми с белите дробове (напр. намален дихателен капацитет);
- ако страдате от чести прекъсвания на дишането през нощта, което може да Ви направи 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 с (частична) загуба на чувството за реалност (психоза), вследствие на алкохол или интоксикация с други вещества (психоза, предизвикана от действието на субстанции);
- ако имате камъни в жлъчния мехур;
- 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 налягане в мозъка);
- ако страдате от епилепсия или сте предразположени към припадъци;
- ако приемате и МАО инхибитори (използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон или бактериална инфекция), напр. лекарства, съдържащи транилципромин, фенелзин, изокарбоксаид, моклобемид или линезолид;
- ако понякога чувствате сънливост или заспивате изведнъж.

Уведомете Вашия лекар, ако някое от гореизброените се е отнасяло до Вас някога в миналото. Уведомете Вашия лекар и ако по време на приема на Оксикодон Налоксон Сандоз при Вас възникне някое от горните нарушения.

Най-тежкото последствие при предозиране с опиати е **потискане на дишането** (бавно и повърхностно дишане). Това може да доведе също до намаляване на концентрацията на кислород в кръвта, с последващо прималяване и т.н.

Кажете на Вашия лекар в случай, че имате рак, свързан с перитонеални метастази или начално запушване на червата при напреднал стадий на рак на стомашно-чревния тракт или тазовите органи.

Ако в началото на лечението възникне тежка диария, тя може да се дължи на ефекта на налоксон. Възможно е това да бъде признак на нормализиране на чревната функция. Подобна диария може да възникне през първите 3-5 дни след започване на лечението. Ако диарията продължи повече от 3-5 дни или е повод за тревога, обърнете се към Вашия лекар.

В случай че приемате високи дози от друг опият, първоначално преминаването към лечение с Оксикодон Налоксон Сандоз може да провокира поява на симптоми на отнемане, напр. безпокойство, изпотяване и мускулни болки. Ако забележите подобни симптоми, може да се нуждаете от специално наблюдение от Вашия лекар.

Подобно на други опиати, оксикодон може да засегне обичайната продукция на ендогенни хормони като кортизол или полови хормони. Това се случва особено, ако сте приели по-високи дози за продължителен период от време. Ако се оплаквате от продължителна симптоматика, като гадене, повръщане, загуба на апетит, умора, отпадналост, замаяност, промяна в менструацията, импотентност, липса на фертилитет или намален сексуален интерес, говорете с Вашия лекар, тъй като ще е необходимо да проверите хормоналния си статус.

Хирургична операция



Ако Ви предстои хирургична операция, кажете на Вашите лекари, че приемате Оксикодон Налоксон Сандоз.

Продължително лечение

В случай че използвате продължително време Оксикодон Налоксон Сандоз, може да развиете поносимост към това лекарство. Това означава, че може да е необходима употреба на по-високи дози за постигане на желаното облекчение на болката. Също така, продължителната употреба на Оксикодон Налоксон Сандоз може да доведе до физическа зависимост. При рязко спиране на лечението, може да възникнат симптоми на отнемане (безпокойство, изпотяване и мускулни болки). В случай че повече не е необходимо да приемате това лекарство, трябва постепенно да намалявате дневната доза, като се консултирате с Вашия лекар.

Психическа зависимост

Активното вещество оксикодонов хидрохлорид има профил на злоупотреба, сходен с този на други мощни опиати (мощни аналгетици). Възможно е възникване на психическа зависимост. Употребата на лекарствени продукти, съдържащи оксикодонов хидрохлорид, трябва да се избягва при пациенти с настояща злоупотреба с алкохол, наркотици или лекарства, или данни за такава в миналото.

Неправилна употреба на Оксикодон Налоксон Сандоз

Тези таблетки не са подходящи за лечение на синдром на отнемането.

Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2,5 mg

Таблетката трябва да се поглъща цяла, без да се разделя, чупи, дъвче или смачква.

Приемът на счупени, сдъвкани или смачкани таблетки може да доведе до усвояване на потенциално смъртоносна доза от оксикодонов хидрохлорид (вж. "Ако приемете повече от необходимата доза Оксикодон Налоксон Сандоз" в точка 3).

Оксикодон Налоксон Сандоз 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

Таблетката не трябва да се чупи, дъвче или смачква. Въпреки това, таблетките могат да се делят на равни половини (вж. точка 3 „Начин на приложение“).

Приемът на счупени, сдъвкани или смачкани таблетки може да доведе до усвояване на потенциално смъртоносна доза от оксикодонов хидрохлорид (вж. "Ако приемете повече от необходимата доза Оксикодон Налоксон Сандоз" в точка 3).

Никога не трябва да се злоупотребява с Оксикодон Налоксон Сандоз, особено ако сте пристрастени към лекарства. В случай че сте пристрастени към вещества като хероин, морфин или метадон, е възможна поява на тежки симптоми на отнемане при злоупотреба с Оксикодон Налоксон Сандоз поради съдържанието на активната съставка налоксон в този лекарствен продукт. Предшестващите симптоми на отнемане може да се влошат.

Никога не трябва да прилагате неправилно тези таблетки с удължено освобождаване като ги разтваряте и инжектирате (напр. в кръвоносен съд). По-специално, таблетките съдържат талк, който може да причини локално разрушаване на тъканите (некроза) и промяна в белодробните тъкани (белодробен гранулом). Подобен тип злоупотреба може да доведе до други сериозни последици и дори до смърт.

Може да видите остатъци от таблетката в изпражненията. Не се безпокойте, тъй като активните съставки (оксикодон хидрохлорид и налоксон хидрохлорид) са освободени по-рано, докато таблетката преминава през стомаха и червата и ефекта ѝ във Вашето тяло е започнал да се проявява.

Допинг



Спортистите трябва да знаят, че приемът на това лекарство може да доведе до положителен резултат от антидопингов тест. Употребата на Оксикодон Налоксон Сандоз като средство за допинг може да бъде опасно за здравето.

Деца и юноши

Досега не е проучвана употреба на Оксикодон Налоксон Сандоз при деца и юноши под 18-годишна възраст. При деца и юноши не са доказани безопасността и ефективността на продукта. Поради това не се препоръчва употребата на Оксикодон Налоксон Сандоз при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Оксикодон Налоксон Сандоз

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

Едновременната употреба на Оксикодон Налоксон Сандоз и седращи лекарствени продукти като бензодиазепини или подобни средства (лекарства, които засягат дейността на мозъка виж по-долу) увеличава риска от замаяност, затруднено дишане (потискане на дишането), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, едновременната употреба трябва да се има предвид само когато други терапевтични варианти не са възможни.

Все пак, ако Вашият лекар Ви предпише Оксикодон Налоксон Сандоз заедно със седативни лекарствени продукти, дозата и продължителността на едновременното лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля информирайте лекуващия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и спазвайте стриктно дозата, предписана от Вашия лекар. Може да бъде полезно да информирате приятелите и близките си, за да са наясно с признаците и симптомите на гореописаното състояние. Свържете се с Вашия лекар когато усетите такива симптоми.

Лекарства, които повлияват мозъчната функция например са:

- други мощни обезболяващи средства (опиати);
- сънотворни лекарства или успокоителни средства (седативни лекарства, вкл. бензодиазепини, хипнотици, анксиолитици);
- лекарствени продукти за лечение на депресия;
- лекарствени продукти, използвани за лечение на алергии, повръщане или гадене при пътуване (антихистаминови средства или антиеметици);
- лекарствени продукти за лечение на психиатрични или психични разстройства

Рискът от нежелани реакции се повишава, ако използвате антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Възможно е тези лекарства да взаимодействат с оксикодон и може да получите симптоми, като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, преувеличени рефлексии, повишено напрежение в мускулите, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, при получаване на такива симптоми.

Ако приемате Оксикодон Налоксон Сандоз по едно и също време с други лекарства, ефектът на Оксикодон Налоксон Сандоз или на другите лекарства може да бъде променен. Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които намаляват кръвосъсирването (производни на кумарин), времето на съсирване може да се намали или удължи;
- антибиотици от типа на макролидите (като кларитромицин, еритромицин или телитромицин);
- противогъбични лекарства от типа на азолите (като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол);



- определени лекарствени продукти за лечение на инфекции на ХИВ (протеазни инхибитори като ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир);
- циметидин (използван за лечение на стомашни язви, нарушено храносмилане или киселини);
- рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин (използван при гърчове, пристъпи или припадъци и някои болкови състояния);
- фенитоин (използван при гърчове, пристъпи или припадъци);
- жълт кантарион (билково средство за лечение на депресия);
- хинидин (лекарство за лечение на неравномерен сърдечен ритъм).

Оксикодон Налоксон Сандоз с храна, напитки и алкохол

При употреба на алкохол, докато приемате Оксикодон Налоксон Сандоз, може да се почувствате по-сънливи или да се повиши рискът от възникване на сериозни нежелани реакции, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчително е да не употребявате алкохол докато приемате Оксикодон Налоксон Сандоз.

Избягвайте консумирането на сок от грейпфрут докато приемате Оксикодон Налоксон Сандоз.

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 Сандоз трябва да се избягва във възможно най-голяма степен по време на бременност. Продължителната употреба на оксикодонов хидрохлорид по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новородените. При използване на оксикодонов хидрохлорид по време на раждане, при новороденото може да възникнат дихателни проблеми (потискане на дишането).

• Кърмене

По време на лечението с Оксикодон Налоксон Сандоз трябва да се преустанови кърменето. Оксикодонов хидрохлорид преминава в кърмата. Не е известно дали налоксон също преминава в кърмата. Поради това не може да се изключи риск за кърмачето, особено при многократен прием на Оксикодон Налоксон Сандоз.

Шофиране и работа с машини

Оксикодон Налоксон Сандоз може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Това е най-вероятно при започване приема на Оксикодон Налоксон Сандоз, след увеличаване на дозата или при преминаване от лечение с друго лекарство. Тези нежелани реакции обаче отминават след като започнете да приемате постоянна доза от Оксикодон Налоксон Сандоз.

Употребата на Оксикодон Налоксон Сандоз е свързана със сънливост и случаи на внезапно заспиване. Ако при Вас се прояви тази нежелана реакция, не трябва да шофирате и работите с машини. Говорете с Вашия лекар в случай че възникнат тези нежелани реакции. Консултирайте се с Вашия лекар дали може да шофирате и работите с машини

Оксикодон Налоксон Сандоз съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка с удължено освобождаване, което означава, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Оксикодон Налоксон Сандоз

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

Оксикодон Налоксон Сандоз е таблетка с удължено освобождаване, което означава, че активните съставки се освобождават за продължителен период от време. Тяхното действие продължава в рамките на 12 часа.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:

За лечение на болка:

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 прецени какво количество Оксикодон Налоксон Сандоз трябва да приемате всеки ден и как да бъде разделена общата дневна доза на сутрешен и вечерен прием. Лекарят Ви ще преценява също дали е необходима промяна на дозата по време на лечението. Вашата доза ще бъде определена в зависимост от силата на болката и индивидуалната Ви чувствителност. Следва да Ви бъде предписана най-ниската доза, необходима за облекчаване на болката. В случай че вече сте приемали лечение с опиати, лечението с Оксикодон Налоксон Сандоз 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-високи дози, Вашият лекар може да Ви предпише допълнително оксикодонов хидрохлорид без налоксонов хидрохлорид. Максималната дневна доза оксикодонов хидрохлорид обаче не трябва да надвишава 400 mg. Допълнителното самостоятелно добавяне на оксикодонов хидрохлорид без налоксонов хидрохлорид може да окаже влияние на благоприятния ефект на налоксонов хидрохлорид върху чревната функция.

Може да се очаква влошаване на чревната функция при преминаване от лечение с Оксикодон Налоксон Сандоз към друг мощен наркотичен аналгетик.

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

Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Оксикодон Налоксон Сандоз е твърде слаб или твърде силен.

За лечение на синдрома на неспокойните крака

Възрастни

Обичайната начална доза е 5 mg оксикодонов хидрохлорид / 2,5 mg налоксонов хидрохлорид, приета под форма на таблетка(и) с удължено освобождаване на всеки 12 часа.

Вашият лекар ще прецени какво количество Оксикодон Налоксон Сандоз трябва да приемате всеки ден и как да бъде разделена общата дневна доза на сутрешен и вечерен прием. Лекарят Ви ще преценява също дали е необходима промяна на дозата по време на лечението. Вашата доза ще бъде определена в зависимост от индивидуалната Ви чувствителност. Следва да Ви бъде предписана най-ниската доза, необходима за облекчаване на Вашия синдром на неспокойните крака.



Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако ефектът на тези таблетки е твърде слаб или твърде силен.

Максималната дневна доза е 60 mg оксикодонов хидрохлорид и 30 mg налоксонов хидрохлорид.

За лечение на болка или синдром на неспокойните крака

Има и други концентрации от това лекарство, в случай че с тази концентрация не е възможно или удобно да се прилагат определени дози.

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.

Чернодробни или бъбречни проблеми

Ако имате нарушение на бъбречната функция или леко нарушение на чернодробната функция, лекуващият лекар ще Ви предпише Оксикодон Налоксон Сандоз с повишено внимание. В случай че имате умерено или тежко нарушение на чернодробната функция, Оксикодон Налоксон Сандоз не трябва да се използва (вж. също „Не приемайте Оксикодон Налоксон Сандоз” и „Предупреждения и предпазни мерки” в точка 2).

Начин на приложение

Перорално приложение.

- Трябва да приемате Оксикодон Налоксон Сандоз с чаша вода.
 - [Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2,5 mg:]
Таблетката трябва да се поглъща цяла, без да се разделя, чупи, дъвче или смачква.
 - [Оксикодон Налоксон Сандоз 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg:]
Таблетката може да се разделя на равни дози. Тя не трябва да се чупи, дъвче или смачква.
 - Можете да приемате таблетките с удължено освобождаване със или без храна.
- Приемайте Оксикодон Налоксон Сандоз на всеки 12 часа, по определен график (например, в 8 сутринта и 8 вечерта).

[Блистери, отварящи се чрез отлепяне:]

Как да изваждате таблетките от блистерите, защитени срещу отваряне от деца
Таблетките са опаковани в защитени срещу отваряне от деца, перфорирани блистери с единични дози.

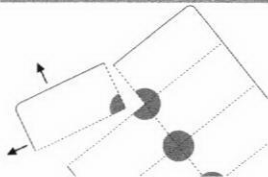
Не натискайте таблетките през фолиото на блистера.

Изваждайте таблетките по следния начин:

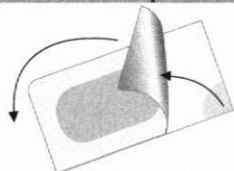
1. Прегънете напред и назад блистера по перфорираната линия.



2. Отделете една клетка от блистера по перфорираните линии.



3. Отлепете фолиото бавно, като започнете от маркировката в ъгъла, за да отворите джоба.



Извадете таблетката.

[Блистери, отварящи се чрез натиск:]

Как да изваждате таблетките от блистера, защитен срещу отваряне от деца

Таблетките са опаковани в защитени срещу отваряне от деца перфорирани блистери с единични дози.

Натиснете таблетка през подсиленото фолио на блистера, за да я извадите.

Продължителност на употреба

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон Налоксон Сандоз

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

При предозиране може да възникнат:

- стесняване на зениците;
- забавено и повърхностно дишане (потискане на дишането);
- замаяност до загуба на съзнание;
- намален мускулен тонус;
- забавен пулс;
- понижение на кръвното налягане.

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

Трябва да избягвате дейности, които изискват повишено внимание, напр. шофиране.

Ако сте пропуснали да приемете Оксикодон Налоксон Сандоз

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

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

- Ако следващият прием е след 8 часа или повече: приемете веднага пропуснатата доза и продължете лечението по обичайната схема.
- Ако следващият прием е след по-малко от 8 часа: приемете пропуснатата доза. След това изчакайте 8 часа преди да приемете следващата доза. Опитайте да се върнете към Вашата първоначална схема на прием (напр. в 8 часа сутринта и 8 часа вечерта). Не взимайте 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 Сандоз

Не спирайте лечението с Оксикодон Налоксон Сандоз без да се консултирате с Вашия лекар.



В случай че повече не е необходимо провеждане на лечение, трябва постепенно да намалявате дневната доза след консултация с Вашия лекар. По този начин ще избегнете поява на симптоми на отнемане (безпокойство, изпотяване и мускулни болки).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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 или признаци, за които трябва да следите и какво да се направи в тези случаи:

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, незабавно се консултирайте с първия лекар, с когото може да установите контакт:

Забавеното и повърхностно дишане (потискане на дишането) представлява най-голямата опасност при предозиране на опиатите. Обикновено възниква при пациенти в старческа възраст и изтощени (немошни) пациенти. Опиатите биха могли също така да предизвикат отчетливо понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, приемали лечение срещу болка:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- намаляване или загуба на апетита
- трудно заспиване, умора или слабост
- усещане за замайване или световъртеж, главоболие, сънливост
- горещи вълни
- болка в корема, запек, диария, сухота в устата, нарушено храносмилане, повръщане, гадене, газове
- сърбеж по кожата, кожни реакции, повишено потене
- чувство на необичайна слабост

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- свръхчувствителност / алергични реакции
- безпокойство, необичайни мисли, тревожност, обърканост, депресия, нервност
- намалено сексуално влечение
- епилептични припадъци (особено при хора с епилептични нарушения или предразположеност към гърчове), затруднена концентрация, променен вкус, говорни нарушения, припадане, треперене, липса на енергия
- зрителни нарушения
- стягане в гърдите, особено при наличие на исхемична болест на сърцето, палпитации
- понижаване на кръвното налягане, повишение на кръвното налягане
- затруднено дишане, хрема, кашлица
- раздуване на корема
- повишение на чернодробните ензими, жлъчни колики
- схващане на мускулите, потрепване на мускулите, мускулна болка
- повишена нужда за уриниране
- симптоми на отнемане, като превъзбуда



- болка в гърдите
- студени тръпки, общо неразположение, болка, жажда
- подуване на дланите, глезените или ходилата
- понижаване на телото
- нараняване при злополука

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

- учестен пулс
- лекарствена зависимост
- прозяване
- проблеми със зъбите
- повишаване на телото

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

- еуфорично настроение, халюцинации, кошмари, агресия
- мравучкане, силна сънливост
- повърхностно дишане
- оригване
- затруднено уриниране
- еректилна дисфункция

За активното вещество оксикодонов хидрохлорид, когато не се комбинира с налоксонов хидрохлорид, е известно, че предизвиква следните различни нежелани реакции:

Оксикодон може да предизвика проблеми с дишането (потискане на дишането), свиване на зениците, схващане на бронхиалните мускули и на гладката мускулатура, както и потискане на рефлекс за кашляне.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- промени в настроението и личностни промени (напр. депресия, чувство на много голяма радост), намалена активност, повишена активност
- хълцане
- затруднения при уриниране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- обезводняване
- превъзбуда, нарушение на възприятието (напр. халюцинации, чувство на недействителност)
- нарушение на концентрацията, мигрена, повишено мускулно напрежение, неволеви мускулни съкращения, намалена чувствителност към болка и допир, нарушена координация
- нарушение на слуха
- разширение на кръвоносните съдове
- промени в гласа (дисфония)
- затруднение при преглъщане, състояние, при което червата спират да функционират правилно (илеус), язви в устата, възпаление на венците
- сухота на кожата
- намаляване на концентрацията на полови хормони, които могат да повлияят производството на сперматозоиди при мъже или менструалния цикъл при жени
- подуване поради задържане на вода, толерантност към лекарството

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



- инфекции като афти или херпес (може да причини образуване на мехирчета около устата или в областта на слабините)
- повишен апетит
- черни (катранени) изпражнения, кървене от венците
- сърбящ обрив (уртикария)

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

- остри генерализирани алергични реакции (анафилактични реакции)
- повишена чувствителност към болка
- кариес
- проблеми с жлъчния поток
- липса на менструално кървене
- симптоми на синдром на отнемане при новородени

Следните нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, приемали лечение за синдрома на неспокойните крака:

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

- главоболие, сънливост
- запек, гадене
- потене
- умора или изтощение

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- понижение или загуба на апетита
- безсъние, депресия
- замаяност, разстройство с дефицит на вниманието, треперене (на мускулите), мравучкане
- зрителни нарушения
- усещане за замайване или световъртеж
- топли вълни
- понижаване на кръвното налягане
- повишаване на кръвното налягане
- болка в корема, сухота в устата, повръщане
- повишение на чернодробните ензими (аланин аминотрансфераза или гама-глутамилтрансфераза)
- сърбеж по кожата, кожни реакции/обрив
- болка в гърдите, студени тръпки, жажда, болка

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- намалено сексуално влечение, внезапни пристъпи на сън
- нарушение на вкусовото възприятие
- респираторен дистрес
- газове
- еректилна дисфункция
- симптоми на отнемане, като превъзбуда
- подуване поради задръжка на вода (напр. на дланите, глезените или ходилата)

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

- реакции на свръхчувствителност
- необичайни мисли, тревожност, агресия, лекарствена зависимост, объркваност, череност, безпокойство, чувство на много голяма радост, халюцинации, кошмари



- припадъци/гърчове (особено при лица с епилептични припадъци или предразположени към гърчове)
- тежка сънливост
- нарушен говор
- загуба на съзнание
- липса на енергия
- болезнено стягане в гърдите (стенокардия), особено при наличие на исхемична болест на сърцето, палпитации, учестен пулс
- кашлица, хрема, повърхностно и забавено дишане (потискане на дишането), прозяване
- раздуване на стомаха, диария, нарушение на храносмилането, оригване, проблеми със зъбите
- жлъчни колики
- схващане на мускулите, потрепване на мускулите, мускулна болка
- силна нужда за уриниране, затруднение при уриниране
- общо неразположение
- усещане за необичайна слабост
- повишаване на телотата, понижаване на телотата
- нараняване при злополука

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към 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 Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или 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.

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца.

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 Сандоз

Активните вещества са оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид



{Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2.5 mg}:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 5 mg оксикодонов хидрохлорид (съответстващ на 4,5 mg оксикодон) и 2,5 mg налоксонов хидрохлорид (като 2,74 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, съответстващ на 2,25 mg налоксон).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Поливинилов ацетат

Повидон

Натриев лаурилсулфат

Колоиден безводен силициев диоксид

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 3350

Талк

{Оксикодон Налоксон Сандоз 10 mg/5 mg}:

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

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Поливинилов ацетат

Повидон

Натриев лаурилсулфат

Колоиден безводен силициев диоксид

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид

Макрогол 3350

Талк

Железен оксид, червен

{Оксикодон Налоксон Сандоз 20 mg/10 mg}:

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

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Поливинилов ацетат

Повидон

Натриев лаурилсулфат

Колоиден безводен силициев диоксид

Микрокристална целулоза



Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид

Макрогол 3350

Талк

{Оксикодон Налоксон Сандоз 40 mg/20 mg}:

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

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Поливинилов ацетат

Повидон

Натриев лаурилсулфат

Колоиден безводен силициев диоксид

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид

Макрогол 3350

Талк

Железен оксид, червен

Как изглежда Оксикодон Налоксон Сандоз и какво съдържа опаковката

{Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2.5 mg}

Бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с удължено освобождаване, с диаметър 4,7 mm и дебелина 2,9 – 3,9 mm.

{Оксикодон Налоксон Сандоз 10 mg/5 mg}

Розова, продълговата, двойноизпъкнала таблетка с удължено освобождаване, с делителна черта от двете страни, с дължина 10,2 mm, ширина 4,7 mm и дебелина 3,0 – 4,0 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

{Оксикодон Налоксон Сандоз 20 mg/10 mg}

Бяла, продълговата, двойноизпъкнала таблетка с удължено освобождаване, с делителна черта от двете страни, с дължина 11,2 mm, ширина 5,2 mm и дебелина 3,3 – 4,3 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

{Оксикодон Налоксон Сандоз 40 mg/20 mg}

Розова, продълговата, двойноизпъкнала таблетка с удължено освобождаване, с делителна черта от двете страни, с дължина 14,2 mm, ширина 6,7 mm и дебелина 3,6 – 4,6 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Оксикодон Налоксон Сандоз се предлага в перфорирани блистери с еднократни дози, отварящи се чрез отлепване или натиск, защитени срещу отваряне от деца, съдържащи 10 x 1 (опаковка за болнична употреба), 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 и 190 x 1



таблетки с удължено освобождаване или защитени срещу отваряне от деца блистери по 28, 56 и 84 таблетки с удължено освобождаване или бутилки със защитена от деца винтова капачка, съдържащи 50 и 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovskova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt,
Barleben 39179
Германия

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
Baden-Wuerttemberg, Schopfheim 79650
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Германия:	Oxycodon comp HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten Oxycodon comp HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten
Белгия:	Oxycodone Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte
България	Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2,5 mg таблетки с удължено освобождаване Оксикодон Налоксон Сандоз 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване Оксикодон Налоксон Сандоз 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване Оксикодон Налоксон Сандоз 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване Oxycodone Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg prolonged-release tablets
Чешка република:	Oxycodon/Naloxon Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 40 mg/20 mg
Гърция	Oxycodone+Naloxone/Sandoz



Испания:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tanonalla 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tanonalla 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Tanonalla 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Финландия:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletti Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletti Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletti Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletti Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletti
Унгария	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg retard tabletta
Ирландия:	Dancex SR Plus 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets
Италия:	Dolstip
Люксембург:	Oxycodone/ Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée
Полша	Xanconalon
Румъния	Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 5 mg/2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 30 mg/15 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
Швеция:	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg depottabletter
Словения:	Oksikodon/nalokson Lek 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Oksikodon/nalokson Lek 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Oksikodon/nalokson Lek 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Oksikodon/nalokson Lek 30 mg/15 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Oksikodon/nalokson Lek 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словакия:	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ /ГГГГ

