

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Oxynador, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oxynador, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Oxynador, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Oxynador i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxynador
3. Jak stosować lek Oxynador
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxynador
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Oxynador i w jakim celu się go stosuje**

Lek Oxynador ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancje czynne są uwalniane z tabletki przez wydłużony czas. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

Tabletki te mogą być stosowane jedynie u osób dorosłych.

#### **Zmniejszenie nasilenia bólu**

Lek Oxynador jest wskazany w leczeniu silnego bólu, który może być odpowiednio kontrolowany wyłącznie opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

#### **Jak działają tabletki w zmniejszaniu nasilenia bólu**

Lek Oxynador zawiera oksykodonu chlorowodorek oraz naloksonu chlorowodorek, jako substancje czynne. Oksykodonu chlorowodorek odpowiedzialny jest za działanie przeciwbólowe leku Oxynador i jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów. Druga substancja czynna leku Oxynador – naloksonu chlorowodorek ma na celu złagodzenie niektórych działań niepożądanych występujących podczas leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxynador**

#### **Kiedy nie stosować leku Oxynador**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek oksykodonu, chlorowodorek naloksonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem, przez co nie można dostarczyć wystarczającej ilości tlenu do krwi i usunąć dwutlenku węgla wytwarzanego w organizmie (depresja oddechowa),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc związana ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc, POChP),

- jeżeli u pacjenta stwierdzono stan zwany sercem płucnym. W tym przypadku prawa strona serca jest powiększona z powodu zwiększenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (np. jako skutek POChP - patrz wyżej),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką astmę oskrzelową,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita) niespowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxynador należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita) spowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono łagodną niewydolność wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność płuc (tj. zmniejszoną pojemność życiową),
- jeśli u pacjenta występują częste przerwy w oddychaniu podczas snu w nocy (bezdech senny), co może powodować uczucie dużej senności w ciągu dnia
- jeżeli pacjent cierpi na schorzenie charakteryzujące się częstymi zatrzymaniami oddechu w nocy, które może powodować uczucie senności w ciągu dnia (bezdech senny);
- jeżeli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności tarczycy przebiegające z uczuciem suchości, zmniejszoną temperaturą i obrzękiem skóry („nalana twarz”), obejmujące twarz i kończyny),
- jeżeli gruczoł tarczycy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (tarczyca nieaktywna lub niedoczynność tarczycy),
- jeżeli gruczoły nadnerczy nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów (niewydolność nadnerczy lub choroba Addisona),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę psychiczną z towarzyszącą (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza) spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami (substancje wzbudzające psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamicią żółciową lub inne zaburzenia dróg żółciowych (choroby dróg żółciowych, pęcherzyka żółciowego itp.),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeżeli u pacjenta występuje alkoholizm lub majaczenie alkoholowe,
- jeżeli u pacjenta występuje zapalenie trzustki,
- jeżeli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze),
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jeżeli u pacjenta występuje choroba sercowo-naczyniowa wcześniej zdiagnozowana,
- jeżeli pacjent ma uraz głowy (ze względu na ryzyko podwyższenia ciśnienia w czaszce),
- jeżeli u pacjenta występuje padaczka lub predyspozycje do drgawek,
- jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), lub jeśli pacjent przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid) i linezolid;
- jeśli pacjent czuje się senny lub nieoczekiwanie zasypia;

### **Zaburzenia oddychania podczas snu**

Lek Oxynador może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemia związana ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, budzenie się z powodu duszności, trudności w zasypianiu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwuje takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli powyższe informacje dotyczyły pacjenta kiedykolwiek w przeszłości. Z lekarzem należy się skonsultować również w przypadku, gdy podczas leczenia tymi tabletkami rozwinie się którekolwiek z powyższych zaburzeń. Najpoważniejszym skutkiem

przedawkowania opioidów jest depresja oddechowa (wolne i płytkie oddychanie). Może to spowodować m.in. zmniejszenie stężenia tlenu we krwi prowadzące do omdlenia.

Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu należy połknąć w całości, tak aby nie wpływać na powolne uwalnianie oksykodonu chlorowodoru z tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Nie należy łamać, żuć ani kruszyć tabletek. Zażywanie przełamanych lub pokruszonych tabletek może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxynador” w punkcie 3).

Jeśli na początku leczenia u pacjenta pojawi się nasilona biegunka może to być spowodowane działaniem naloksonu. Może to oznaczać, że czynność jelit wraca do normy. Taka biegunka może wystąpić w ciągu pierwszych 3-5 dni leczenia. Jeśli biegunka utrzymuje się po upływie 3-5 dni lub niepokoi pacjenta, powinien on skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zamiany na lek Oxynador po wcześniejszym stosowaniu innych opioidowych leków przeciwbólowych mogą początkowo wystąpić tzw. objawy z odstawienia, np. niepokój, pocenie się i ból mięśni. Jeśli pacjent odczuwa takie objawy, może być konieczna specjalna kontrola lekarska.

### **Tolerancja, zależność i uzależnienie**

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie leków opioidowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Oxynador może prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania

Uzależnienie lub nadużywanie może sprawić, że pacjent poczuje, że nie ma już kontroli nad tym, jaką dawkę leku przyjmie lub jak często będzie go przyjmował. Pacjent może odczuwać, że musi kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie pomaga to złagodzić bólu.

Ryzyko zależności od leku lub uzależnienia jest różne w zależności od pacjenta. Ryzyko uzależnienia od leku Oxynador może być większe jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek z rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu,
- leków na receptę lub narkotyków;
- pacjent pali papierosy;
- pacjent miał problemy z nastrojem (depresja, lek lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Oxynador pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać, że u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek lub pacjent uzależnił się.

- Pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Pacjent musi wziąć dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż lekarz zalecił, na przykład „aby zachować spokój” lub „pomóc w zasypianiu”.
- Pacjent podejmował powtarzające się, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku.
- Pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku i po ponownym przyjęciu leku następuje poprawa samopoczucia („efekty odstawienia”).

W przypadku zaobserwowania któregoś z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszej dla pacjenta ścieżki leczenia, w tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak bezpiecznie przerwać leczenie (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Oxynador”).

W przypadku pacjentów chorujących na nowotwory związane z przerzutami do otrzewnej lub niedrożność jelit w zaawansowanych stadiach nowotworów układu pokarmowego i miednicy należy

poinformować o tym fakcie lekarza.

Jeśli konieczne jest poddanie się operacji, należy poinformować lekarzy o przyjmowaniu leku Oxynador.

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, oksykodon może wpływać na prawidłową produkcję hormonów w organizmie, takich jak kortyzol lub hormony płciowe, szczególnie jeśli pacjent przyjmował duże dawki leku przez dłuższy czas. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, które utrzymują się, takie jak uczucie nudności (w tym wymioty), utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, zmiany w cyklu miesięczkowym, impotencja, niepłodność lub zmniejszenie popędu płciowego, należy porozmawiać o tym z lekarzem, ponieważ może okazać się potrzebne monitorowanie poziomu hormonów.

Ten lek może zwiększać wrażliwość na ból, szczególnie w dużych dawkach. Należy poinformować lekarza, jeśli tak się stanie. Konieczne może być zmniejszenie dawki lub zmiana leku.

Pozostałość tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być widoczna w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancje czynne (oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek) zostały uwolnione wcześniej i wchłonęły się w trakcie przechodzenia tabletki przez układ pokarmowy.

### **Nieprawidłowe stosowanie tabletek leku Oxynador**

Tabletki nie są odpowiednie do leczenia objawów z odstawienia.

Nigdy nie należy nadużywać leku Oxynador, szczególnie w przypadku uzależnienia od leków. U osób uzależnionych od substancji, takich jak heroina, morfina czy metadon nadużywanie tych tabletek może spowodować wystąpienie ciężkich objawów z odstawienia, ponieważ zawierają one składnik nalokson. Istniejące wcześniej objawy z odstawienia mogą ulec nasileniu.

Nie wolno niewłaściwie stosować tych tabletek, rozpuszczając i wstrzykując zawartość tabletek (np. do naczyń krwionośnych). Tabletki zawierają w szczególności talk, który może powodować miejscowy rozpad tkanek (martwicę) oraz zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Takie nadużycie może też spowodować inne poważne konsekwencje, a nawet prowadzić do zgonu.

Stosowanie tych tabletek może dać pozytywny wynik w teście na obecność środków pobudzających (dopingowych).

Stosowanie leku Oxynador jako środka pobudzającego może stanowić zagrożenie dla życia.

### **Oxynador a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie opioidów, w tym chlorowodoru oksykodonu i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowca), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Oxynador razem z lekami o działaniu uspokajającym, powinien on ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego stosowania leków.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przykładem leków uspakajających lub działających w podobny sposób są:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy);
- leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu i stanów lękowych, takie jak gabapentyna i pregabalina;
- leki nasenne i uspokajające (w tym benzodiazepiny oraz leki przeciwłękowe)
- leki stosowane przy leczeniu depresji;
- leki stosowane w leczeniu alergii, chorobie lokomocyjnej lub nudnościach (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (leki przeciwpsychotyczne zawierające fenotiazyny, neuroleptyki).

W wypadku równoczesnego zażywania tych tabletek oraz innych leków, działanie, zarówno tych tabletek, jak i leków z poniższej listy, mogą ulec zmianie.

Należy powiadomić lekarza o zażywaniu leków takich jak:

- leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony;
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- azolowe leki przeciwgrzybiczne (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol);
- leki z grupy inhibitorów proteazy, stosowane w leczeniu HIV (przykłady obejmują rytonawir, indynawir, nelfinawir oraz sakwinawir);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądka, niestrawność lub zgagę);
- ryfampicyna (stosowaną w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina (stosowaną w leczeniu drgawek, uderzeń lub wstrząsów i ustalonych rodzajów bólu);
- fenytoina (stosowaną w leczeniu drgawek, uderzeń lub wstrząsów);
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*);
- chinidyna (lek do leczenia zaburzeń rytmu serca).

Nie przewiduje się wystąpienia interakcji leku Oxynador z paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub naltreksonem.

### **Oxynador z jedzeniem, pić i alkoholem**

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Oxynador może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Nie zaleca się picia alkoholu w czasie stosowania leku Oxynador. Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania tych tabletek.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy unikać stosowania tych tabletek u kobiet w ciąży o ile to możliwe. Stosowanie tabletek o przedłużonym uwalnianiu przez dłuższy czas w czasie ciąży może spowodować wystąpienie objawów z odstawienia u noworodka. Jeśli oksykodonu chlorowodorek stosowany jest podczas porodu u noworodka może wystąpić depresja oddechowa (powolny i płytki oddech).

#### Karmienie piersią

Należy zaprzestać karmienia piersią w trakcie przyjmowania tych tabletek. Oksykodonu chlorowodorek przenika do mleka matki. Nie wiadomo, czy naloksonu chlorowodorek przenika

również do mleka matki. Dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia, jeśli matka stosuje długotrwale lek Oxynador.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Oxynador może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Takiego działania można się spodziewać szczególnie na początku leczenia lekiem Oxynador, po każdorazowym zwiększeniu dawki lub po zamianie na inny lek. Jednak gdy pacjent przyjmuje przez dłuższy czas ustaloną dawkę leku Oxynador, zaburzenia te ustępują.

Stosowanie leku Oxynador wiązano z sennością i przypadkami gwałtownego zasypiania. Jeśli u pacjenta występuje to działanie niepożądane, nie wolno mu prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy niepożądane.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w sprawie możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Oxynador zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tych tabletek.

## **3. Jak stosować lek Oxynador**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w trakcie jego stosowania, lekarz omówi z pacjentem spodziewane objawy stosowania leku Oxynador, kiedy i jak długo pacjent powinien go stosować, kiedy pacjent powinien skontaktować się z lekarzem oraz kiedy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Oxynador ( patrz „Przerwanie stosowania leku Oxynador”

Lek Oxynador dostępny jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że jego substancje czynne są uwalniane przez dłuższy okres. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie zakłócać powolnego uwalniania oksykodonu chlorowodoru z tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Tabletek nie wolno łamać, żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przełamanej, przeżutej lub rozkruszonej tabletki prowadzi do szybszego uwalniania substancji czynnej z tabletki. Może to prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxynador”).

### **Jeżeli lekarz nie przepisał inaczej zazwyczaj stosowana dawka leku Oxynador to:**

#### Leczenie bólu

#### **Dorośli**

Zazwyczaj dawka początkowa to 10 mg oksykodonu chlorowodoru + 5 mg naloksonu chlorowodoru w postaci tabletki(ek) o przedłużonym uwalnianiu co 12 godzin.

Lekarz zdecyduje o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia. Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i do indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą dawkę skuteczną do opanowania bólu. W przypadku wcześniejszego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych leczenie lekiem Oxynador można rozpocząć od większych dawek.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 160 mg oksykodonu chlorowodoru i 80 mg naloksonu chlorowodoru. Jeśli pacjent wymaga większej dawki, lekarz może zalecić dodatkowe dawki oksykodonu chlorowodoru bez naloksonu chlorowodoru. Jednak nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 400 mg oksykodonu chlorowodoru.

W przypadku podawania dodatkowych dawek oksykodonu chlorowodoru bez naloksonu chlorowodoru korzystny wpływ naloksonu chlorowodoru na czynność jelit może być zaburzony.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi zmianę leku Oxynador na inny lek opioidowy, czynność jelit może się pogorszyć.

Jeśli pacjent odczuwa ból przed upływem terminu przyjęcia kolejnej dawki leku Oxynador, może być konieczne doraźne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Te tabletki nie są przeznaczone do tego celu.

W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz zdecyduje jaką dawkę pacjent powinien przyjmować codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne.

W przypadku wrażenia, że działanie tabletek jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zwykle nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

### **Zaburzenia czynności wątroby lub nerek**

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub łagodna niewydolność wątroby, lekarz zaordynuje te tabletki ze szczególną ostrożnością. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, nie należy stosować tabletek (patrz też punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Oxynador” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia**

Lek Oxynador nie został przebadany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Oxynador u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

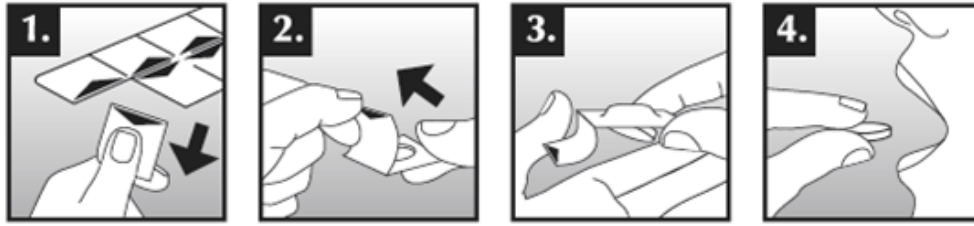
### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości (bez żucia), popijając odpowiednią ilością płynu (½ szklanki wody). Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez. Tabletki należy przyjmować co 12 godzin, według ustalonego planu leczenia (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy łamać, żuć ani kruszyć (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

*Dotyczy tylko blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:*

Lek Oxynador dostępny jest w blistrach jednodawkowych z zabezpieczeniem przed otwarciem przed dziećmi. Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu należy wyjąć z blistra w następujący sposób:



1. Przytrzymaj krawędź blistra i oddziel jeden kwadracik od reszty blistra delikatnie odrywając go wzdłuż perforacji.
2. Pociągnij za brzeg folii i całkowicie oderwij folię.
3. Wypchnij tabletkę o przedłużonym uwalnianiu na dłoń.
4. Połknij tabletkę o przedłużonym uwalnianiu w całości popijając odpowiednią ilością płynu, z pokarmem lub bez pokarmu.

### **Czas trwania leczenia**

Zasadniczo nie należy przyjmować tych tabletek dłużej niż to konieczne. Jeśli pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu tymi tabletkami, lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać, czy pacjent nadal ich potrzebuje.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxynador**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku może objawiać się:

- zwiężeniem źrenic,
- powolnym i płytkim oddechem (depresja oddechowa),
- stanem podobnym do odurzenia narkotykowego (senność aż do utraty świadomości),
- zmniejszonym napięciem mięśni (hipotonia),
- spowolnieniem tętna,
- spadkiem ciśnienia tętniczego krwi,
- zaburzeniami mózgu (toksyczna leukoencefalopatia).

W ciężkich przypadkach może wystąpić utrata świadomości (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i zapaść krążeniowa, które niektórych przypadkach mogą prowadzić do zgonu.

Należy unikać czynności wymagających zwiększonej uwagi, np. kierowanie pojazdami.

### **Pominięcie zastosowania leku Oxynador**

lub przyjęcie dawki mniejszej niż przepisana spowoduje niewystarczające łagodzenie bólu.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy postępować zgodnie z instrukcją:

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 8 godzin lub więcej: należy przyjąć zapomnianą dawkę niezwłocznie i kontynuować przyjmowanie leku według ustalonego schematu.
- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin: należy przyjąć zapomnianą dawkę. Następnie należy odczekać 8 godzin przed przyjęciem następnej dawki. Należy starać się powrócić do początkowego schematu dawkowania (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00). Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Oxynador**

Nie należy przerywać stosowania bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli leczenie nie jest już potrzebne, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową po konsultacji z lekarzem. Tym sposobem można uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia, takich jak niepokój, zwłaszcza ruchowy, pocenie się i ból mięśni.



W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tych tabletek należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ważna informacja o działaniach niepożądanych oraz postępowaniu w przypadku ich wystąpienia:**

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym lekarzem.

Powolne i płytkie oddychanie (depresja oddechowa), jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Występuje ona przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Opioidy mogą również spowodować ciężki spadek ciśnienia krwi u wrażliwych pacjentów.

#### Następujące działania niepożądane obserwowano u pacjentów leczonych z powodu bólu

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha
- zaparcia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- wymioty
- nudności
- wzdęcia (wiatry)
- zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu
- uczucie zawrotów głowy lub "wirowania"
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- zmęczenie lub wyczerpanie
- uczucie niezwykłego osłabienia
- swędzenie skóry
- reakcje skórne, wysypka
- pocenie się
- zawroty głowy
- problemy z zasypianiem
- senność

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wzdęcie brzucha
- nieprawidłowe myślenie
- niepokój
- dezorientacja
- depresja
- nerwowość
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli występuje choroba wieńcowa
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- objawy z odstawienia np. pobudzenie
- omdlenia
- uczucie braku energii
- pragnienie
- zaburzenia smaku

- kołatanie serca
- kolka żółciowa
- ból w klatce piersiowej
- ogólne złe samopoczucie
- ból
- obrzęk dłoni, kostek i stóp
- problemy z koncentracją
- trudności w mówieniu
- drżenie
- trudności z oddychaniem
- niepokój, zwłaszcza ruchowy
- dreszcze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zmniejszenie popędu płciowego
- katar
- kaszel
- nadwrażliwość/reakcje alergiczne
- zmniejszenie masy ciała
- urazy powypadkowe
- zwiększone parcie na pęcherz
- kurcze mięśni
- drżenie mięśni
- bóle mięśni
- zaburzenia widzenia
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów drgawkowych)

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększenie częstości tętna
- uzależnienie od leku
- zmiany w uzębieniu
- zwiększenie masy ciała
- ziewanie

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- agresja
- stan euforii
- silna senność
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- płytki oddech
- trudności w oddawaniu moczu
- mrowienie skóry (drętwienie i mrowienie)
- odbijanie się
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).

**Znane są następujące działania niepożądane substancji czynnej oksykodonu chlorowodorku, jeżeli nie występuje ona w połączeniu z naloksonu chlorowodorkiem:**

Oksykodon może powodować problemy z oddychaniem (depresję oddechową), zwężenie źrenicy oka, skurcze mięśni oskrzelowych i skurcze mięśni gładkich, jak również hamowanie odruchu kaszlu.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmiany nastroju i osobowości (np. depresja, uczucie skrajnego szczęścia)
- zmniejszenie aktywności
- zwiększenie aktywności

- problemy z oddawaniem moczu
- czkawka

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia koncentracji
- migreny
- zwiększone napięcie mięśniowe
- mimowolne skurcze mięśni
- nieprawidłowa praca jelit (nieδροżność jelita)
- suchość skóry
- tolerancja na lek
- zmniejszona wrażliwość na ból i dotyk
- nieprawidłowa koordynacja
- zmiany głosu (chrypka)
- zatrzymanie wody
- problemy ze słuchem
- owrzodzenie jamy ustnej
- trudności w połykaniu
- ból dziąseł
- zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- zaczerwienienie skóry
- odwodnienie
- pobudzenie
- spadek poziomu hormonów płciowych, co może wpływać na produkcję plemników u mężczyzn lub cykl menstruacyjny u kobiet

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- swędząca wysypka (pokrzywka)
- zakażenia, takie jak opryszczka (mogąca powodować pęcherze wokół ust lub narządów płciowych)
- zwiększony apetyt
- czarne (smoliste) stolce
- krwawiące dziąsła

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zwiększona wrażliwość na ból
- brak miesiączki
- zespół abstynencyjny noworodka
- dysfunkcja w obrębie zwieracza Oddiego (stan, który wpływa na normalne funkcjonowanie dróg żółciowych)
- problemy z odpływem żółci
- próchnica

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Oxynador

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Oxynador

- Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.  
10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 9 mg oksykodonu oraz 5 mg naloksonu chlorowodorku jako 5,45 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu.  
20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu oraz 10 mg naloksonu chlorowodorku jako 10,9 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu.  
40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 36 mg oksykodonu oraz 20 mg naloksonu chlorowodorku jako 21,8 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu.
- Pozostałe składniki to hydroksypropyloceluloza, etyloceluloza, glicerolu distearynian, laktoza jednowodna, talk i magnezu stearynian oraz w otoczce tabletki alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach o mocy 20 mg + 10 mg i żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach o mocy 40 mg + 20 mg. Patrz punkt 2 „Oxynador zawiera laktozę”.

### Jak wygląda lek Oxynador i co zawiera opakowanie

10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu (tabletki): białe, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu z wytłoczoną „10” po jednej stronie tabletki (wymiary: 9,5 mm x 4,5 mm)

20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu (tabletki): jasnoróżowe, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu z wytłoczoną „20” po jednej stronie tabletki (wymiary: 9,5 mm x 4,5 mm)

40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu (tabletki): brązowożółte, w kształcie kapsułki, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu z wytłoczoną „40” po jednej stronie tabletki (wymiary: 14,0 mm x 6,0 mm)

### 10 mg + 5 mg:

*Opakowania:* 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 lub 112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

w blisterach z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

20 mg + 10 mg, 40 mg + 20 mg:

*Opakowania:* 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 lub 112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blisterach z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

*Dotyczy tylko blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:*

10 mg + 5 mg:

*Opakowania:* 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 lub 112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu w blisterach jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

20 mg + 10 mg, 40 mg + 20 mg:

*Opakowania:* 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 lub 112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu w blisterach jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Belgia, Niemcy                      | Oxycodon/Naloxon Krka                          |
| Bułgaria                            | Адолак   |
| Czechy, Estonia                     | Noldoxen                                       |
| Dania, Finlandia, Szwecja           | Oxycodone/Naloxone Krka                        |
| Irlandia                            | Nolxado  |
| Chorwacja, Słowenia, Słowacja       | Adolax   |
| Węgry, Łotwa                        | Oxynador                                       |
| Litwa, Rumunia                      | Dolnada  |
| Portugalia                          | Oxicodona + Naloxona TAD                       |
| Wielka Brytania (Irlandia Północna) | Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.07.2024**