

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

**Oxyduo, 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 Oxyduo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxyduo
3. Jak stosować lek Oxyduo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxyduo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Tabletki te mogą być stosowane jedynie u osób dorosłych.

#### **Zmniejszenie nasilenia bólu**

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

#### Jak działa Oxyduo w zmniejszaniu nasilenia bólu

Oxyduo zawiera dwie substancje czynne: oksykodonu chlorowodorek oraz naloksonu chlorowodorek. Oksykodonu chlorowodorek odpowiedzialny jest za działanie przeciwbólowe leku Oxyduo i jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Oxyduo**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek, naloksonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem, uniemożliwiające dostarczenie wystarczającej ilości tlenu do krwi i usunięcie 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 występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów wyniszczonych,
- jeżeli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (rodzaj niedrożności jelita) spowodowana przez opioidy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono łagodne zaburzenia czynności wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności płuc (tj. zmniejszoną pojemność życiową),
- jeżeli u pacjenta występuje stan charakteryzujący się częstymi zatrzymaniami oddechu w ciągu nocy, które mogą 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 [„nałana 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 powodujące psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamicą żółciową lub jakiegokolwiek inne zaburzenia dróg żółciowych (choroba dróg żółciowych, pęcherzyka żółciowego itp.)
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeżeli pacjent cierpi na alkoholizm lub delirium tremens,
- jeżeli u pacjenta występuje zapalenie trzustki,
- jeżeli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- 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 tendencje do drgawek,
- jeżeli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid,
- jeżeli u pacjenta występuje sennaść lub epizody nagłego zasypiania.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować na plecy, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki oraz dróg żółciowych.

### **Zaburzenia oddychania w czasie snu**

Lek Oxyduo może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna sennaść w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

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

opiodowych leków przeciwbólowych jest **depresja oddechowa** (wolne i płytkie oddychanie). Może to spowodować m.in. zmniejszenie stężenia tlenu we krwi prowadzące do omdlenia.

### Biegunka

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.

### Zamiana na lek Oxyduo

W przypadku zamiany na lek Oxyduo po wcześniejszym długotrwałym stosowaniu innego leku opiodowego mogą początkowo wystąpić tzw. objawy z odstawienia, np. niepokój, zwłaszcza ruchowy, nasilone pocenie się i ból mięśni. Jeśli pacjent odczuwa takie objawy, może być konieczna specjalna kontrola lekarska.

### Tolerancja, zależność od leku i uzależnienie

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opiodowym. Wielokrotne stosowanie opiodowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Oxyduo 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 Oxyduo 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, lęk lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Oxyduo 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 Oxyduo”).

### Zaawansowany rak przewodu pokarmowego lub miednicy

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma zaawansowany rak przewodu pokarmowego lub miednicy, gdzie niedrożność jelit może stanowić problem.

### Zabieg chirurgiczny

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, powinien poinformować lekarzy o przyjmowaniu leku Oxyduo.

#### Wpływ na produkcję hormonów

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 przez dłuższy czas. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, które utrzymują się, takie jak nudności lub wymioty, utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, zmiany w cyklu miesięczkowym, impotencja, niepłodność lub zmniejszenie popędu płciowego, należy porozmawiać z lekarzem, który może zlecić monitorowanie poziomu hormonów.

#### Przeczulica

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

#### Pozostałości w kale

Pacjent może zauważyć pozostałość tabletki o przedłużonym uwalnianiu w kale. Nie należy się niepokoić, ponieważ substancje czynne (oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek) zostały już uwolnione w żołądku i jelitach i wchłonięte przez organizm.

#### **Nieprawidłowe stosowanie leku Oxyduo**

Lek Oxyduo nie jest odpowiedni do leczenia objawów z odstawienia.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można dzielić na równe dawki ale nie wolno ich żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przeżutej lub rozkruszonej tabletki może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxyduo“).

#### Nadużywanie

Nigdy nie należy nadużywać leku Oxyduo, szczególnie w przypadku uzależnienia od leków. U osób uzależnionych od substancji, takich jak heroina, morfina czy metadon nadużywanie leku Oxyduo może spowodować wystąpienie ciężkich objawów odstawienia, ponieważ lek Oxyduo zawiera jako składnik nalokson. Występujące wcześniej objawy z odstawienia mogą ulec nasileniu.

#### Nieprawidłowe użycie

Nie wolno niewłaściwie stosować leku Oxyduo w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu rozpuszczając i wstrzykując zawartości tabletki (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.

#### Doping

Stosowanie leku Oxyduo może dać pozytywny wynik w teście na obecność środków pobudzających (dopingowych). Stosowanie leku Oxyduo jako środka pobudzającego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

#### **Oxyduo 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 chlorowodorku oksykodonu i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub inne leki podobne, zwiększa ryzyko senności, trudności z oddychaniem (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli lekarz przepisał lek Oxyduo wraz z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz 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. Przykłady tych środków uspokajających lub leków podobnych to:

- inne silne leki przeciwbólowe (opiodowe leki przeciwbólowe),
- leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu i lęku, takie jak gabapentyna i pregabalina,
- leki nasenne i uspokajające (w tym benzodiazepiny, leki przeciwlękowe),
- leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w leczeniu alergii, chorobie lokomocyjnej lub nudnościach (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych lub psychicznych (leki przeciwpсихotyczne, które obejmują fenotiazyny i neuroleptyki).

W przypadku przyjmowania tych tabletek w tym samym czasie, co inne leki, wpływ tych tabletek lub innego leku, jak opisano poniżej, może ulec zmianie. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony,
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycynę, erytromycynę lub telitromycynę),
- azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i posakonazol),
- specyficzne leki zwane inhibitorami proteazy, stosowane w leczeniu HIV (np. rytonawir, indinawir, nelfinawir, sakwinawir),
- cymetydynę (stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki, napadów lub drgawek i pewnych rodzajów bólu),
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki, napadów lub drgawek),
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca (również znane jako *hypericum perforatum*),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki zwiadcujące mięśnie,
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Nie przewiduje się wystąpienia interakcji leku Oxyduo z paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym (aspiryną) lub naltreksonem.

### **Oxyduo z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Oxyduo może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku Oxyduo jest przeciwwskazane.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Oxyduo.

### **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 leku Oxyduo u kobiet w ciąży o ile to możliwe, chyba że lekarz uzna, że leczenie tym lekiem jest konieczne. Stosowanie leku Oxyduo 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 (wolny i płytki oddech).

#### Karmienie piersią

Należy zaprzestać karmienia piersią w trakcie przyjmowania leku Oxyduo. 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, zwłaszcza w przypadku wielokrotnego stosowania leku Oxyduo.

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

Lek Oxyduo może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ponieważ może wywoływać senność i zawroty głowy. W szczególności takiego działania można się spodziewać na początku leczenia lekiem Oxyduo, po każdorazowym zwiększeniu dawki lub po zamianie na inny lek. Jednak gdy pacjent przyjmuje przez dłuższy czas ustaloną dawkę leku Oxyduo, zaburzenia te mogą ustąpić.

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

Pacjent powinien zapytać lekarza, czy może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

#### **Lek Oxyduo zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, tzn. jest zasadniczo wolny od sodu.

### **3. Jak stosować lek Oxyduo**

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

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Oxyduo, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Oxyduo”).

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

**Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można dzielić na równe dawki, ale nie wolno ich żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przeżutej lub rozkruszonej tabletki może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodoru (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxyduo“).**

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

#### Leczenie bólu

#### Dorośli

Zwykle dawka początkowa to 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu leku Oxyduo 10 mg oksykodonu chlorowodoru + 5 mg naloksonu chlorowodoru w odstępach co 12 godzin.

Lekarz zdecyduje jaką dawkę leku Oxyduo powinien przyjmować pacjent codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zdecyduje też 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 Oxyduo można rozpocząć od większych dawek.

Maksymalna dawka dobową 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 korzystny wpływ naloksonu chlorowodoru na czynność jelit może być zaburzony.

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

Jeśli pacjent odczuwa ból przed upływem terminu przyjęcia kolejnej dawki leku Oxyduo, może być konieczne doraźne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Oxyduo nie jest przeznaczony do tego celu. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

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

### Leczenie bólu

#### 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 może przepisać lek Oxyduo z zachowaniem szczególnej ostrożności. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, nie wolno stosować leku Oxyduo (patrz też punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Oxyduo” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

Lek Oxyduo 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 Oxyduo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Sposób podawania**

Tabletki do stosowania doustnego. Lek Oxyduo należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody). Tabletkę można podzielić na równe dawki ale nie można jej żuć ani kruszyć. Tabletkę można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Lek Oxyduo należy przyjmować co 12 godzin, według ustalonego planu leczenia (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00).

#### **Czas trwania leczenia**

Zasadniczo nie należy przyjmować leku Oxyduo dłużej niż to konieczne. Jeśli pacjent jest leczony długotrwale lekiem Oxyduo, lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać, czy pacjent nadal potrzebuje leku Oxyduo.

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

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

Przedawkowanie leku może objawiać się:

- zwężeniem źrenic
- powolnym i płytkim oddechem (depresja oddechowa)
- sennością aż do utraty świadomości
- zmniejszonym napięciem mięśni (hipotonia)
- spowolnieniem tętna
- spadkiem ciśnienia krwi
- zaburzeniem mózgu (określanym jako toksyczna leukoencefalopatia).

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Oxyduo**

W przypadku pominięcia dawki leku Oxyduo lub w razie przyjęcia dawki leku mniejszej niż przepisana, można nie odczuć żadnego działania leku.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku należy postępować zgodnie z poniższą 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 Oxyduo**

Nie należy przerywać stosowania leku Oxyduo 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 ruchowy, pocenie się i ból mięśni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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 lub ich objawach oraz postępowaniu w przypadku ich wystąpienia:**

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

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



**Następujące działania niepożądane obserwowano u pacjentów leczonych z powodu bólu:**

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- ból brzucha
- zaparcia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- wymioty
- nudności
- wiatry
- zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu
- uczucie zawrotów głowy lub “wirowania”
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- uczucie nietypowego osłabienia
- zmęczenie lub wyczerpanie
- świąd skóry
- reakcje skórne/ wysypka
- pocenie się
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- trudności z zasypianiem
- senność

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- wzdęcia
- nietypowe myśli
- niepokój
- splątanie
- depresja
- nerwowość
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie przy obecnej chorobie niedokrwiennej serca
- spadek ciśnienia krwi
- objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie
- omdlenia
- brak energii
- pragnienie
- zmiany odczuwania smaku
- kołatanie serca
- kolka wątrobową
- ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie
- ból
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- trudności w koncentracji
- zaburzenia mowy
- drżenie
- trudności w oddychaniu
- niepokój ruchowy
- dreszcze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- wzrost ciśnienia krwi
- osłabienie popędu płciowego
- katar
- kaszel

- nadwrażliwość/ reakcje alergiczne
- utrata masy ciała
- urazy na skutek wypadków
- częste parcie na mocz
- skurcze mięśni
- drżenie mięśni
- ból mięśni
- zaburzenia widzenia
- napady padaczkowe (zwłaszcza u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów)

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- przyspieszone tętno
- uzależnienie od leku
- zaburzenia dotyczące zębów
- zwiększenie masy ciała
- ziewanie

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- euforia
- silne uczucie senności
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- płytki oddech
- trudności w oddawaniu moczu
- agresja
- uczucie mrowienia
- odbijanie się
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)

**Substancja czynna, oksykodonu chlorowodorek, jeśli jest podawany bez naloksonu chlorowodorku, wywołuje następujące działania niepożądane:**

Oksykodon może powodować problemy z oddychaniem (depresję oddechową), zmniejszenie wielkości źrenicy oka, skurcze mięśni oskrzelowych i skurcze mięśni gładkich a także zmniejszenie odruchu kaszlu.

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zmienność nastrojów i zmiany osobowości (na przykład depresja, uczucie skrajnego szczęścia)
- zmniejszenie aktywności
- zwiększenie aktywności
- trudności w oddawaniu moczu
- czkawka

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- zaburzenia koncentracji
- migreny
- zwiększone napięcie mięśni
- mimowolne skurcze mięśni
- uzależnienie od leku
- zaburzenia pracy jelit (nieδροżność jelit)
- suchość skóry
- tolerancja na lek
- zmniejszenie wrażliwości na ból i dotyk
- zaburzenia koordynacji

- zmiany głosu (chrypka)
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody
- zaburzenia słuchu
- owrzodzenie jamy ustnej
- trudności w połykaniu
- podrażnione dziąsła
- zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- zaczerwienienie skóry
- odwodnienie
- pobudzenie
- zmniejszenie stężenia hormonów płciowych, co może mieć wpływ na produkcję spermy u mężczyzn lub cykl menstruacyjny u kobiet

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- swędząca wysypka (pokrzywka)
- zakażenia, takie jak opryszczka (co może powodować powstawanie pęcherzy w okolicy ust lub organów płciowych)
- zwiększenie apetytu
- czarne (smoliste) stolce
- krwawienie z dziąseł

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zwiększona wrażliwość na ból
- brak miesiączki
- objawy z odstawienia u noworodka
- zaburzenia wpływające na zastawkę w jelitach, mogące powodować silny ból w górnej części brzucha (zaburzenia czynności zwieracza Oddiego)
- problemy z przepływem żółci
- próchnica zębów

**Następujące działania niepożądane były obserwowane u pacjentów leczonych z powodu innej dolegliwości:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- senność
- zaparcie
- nudności
- poty
- zmęczenie lub wyczerpanie

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie apetytu do utraty apetytu
- trudności w zasypianiu
- depresja
- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”
- trudności z koncentracją
- drżenia
- mrowienie dłoni lub stóp
- zaburzenia widzenia
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- uderzenia gorąca
- spadek ciśnienia krwi
- podwyższenie ciśnienia krwi
- ból brzucha

- suchość w jamie ustnej
- wymioty
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, gamma glutamylotransferazy)
- świąd skóry
- reakcje skórne/wysypka
- ból w klatce piersiowej
- dreszcze
- ból
- pragnienie

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- zmniejszenie popędu płciowego
- epizody nagłego zasypiania
- zmiany odczuwania smaku
- trudności z oddychaniem
- wiatry
- zaburzenia erekcji
- objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- urazy na skutek wypadków

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość/reakcje alergiczne
- nietypowe myśli
- lęk
- splątanie
- nerwowość
- niepokój, zwłaszcza ruchowy
- euforia
- omamy
- koszmary senne
- napady padaczkowe (zwłaszcza u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów)
- silne uczucie senności
- zaburzenia mowy
- omdlenia
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie przy obecnej chorobie niedokrwiennej serca
- kołatanie serca
- przyspieszone tętno
- płytki oddech
- kaszel
- katar
- ziewanie
- wzdęcia
- biegunka
- agresja
- niestrawność
- odbijanie się
- zaburzenia dotyczące zębów
- kolka wątrobowa
- skurcze mięśni
- drżenie mięśni
- ból mięśni
- trudności w oddawaniu moczu
- częste parcie na mocz

- ogólne złe samopoczucie
- utrata masy ciała
- zwiększenie masy ciała
- uczucie nietypowego zmęczenia
- brak energii.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Oxyduo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek ten należy przechowywać w zamkniętym oraz zabezpieczonym miejscu, do którego inne osoby nie mogą mieć dostępu. Może on być bardzo szkodliwy i może spowodować zgon osoby, której nie został przepisany.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelki: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Oxyduo**

Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.

Każda tabletką 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:

#### Rdzeń tabletki

Poliwinylu octan, powidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna oraz magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk oraz żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Oxyduo i co zawiera opakowanie**

Różowa, podłużna, dwustronnie wypukła tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 14,2 mm, szerokości 6,7 mm oraz wysokości 3,6 – 4,6 mm.  
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Oxyduo jest dostępny w:

Blistrach z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu; blisterach perforowanych jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierających 56 x 1 lub 60 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub butelkach z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci zawierających 50, 100, 200 lub 250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

1/ Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27, Schopfheim 79650, Niemcy  
2/ PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb, Chorwacja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024 r.**