

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

**Oxyduo**, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**Oxyduo**, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**Oxyduo**, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**Oxyduo**, 30 mg + 15 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. Naloksonu chlorowodorek przeciwdziała zaparciom.

#### 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.

Druga substancja czynna leku Oxyduo – naloksonu chlorowodorek – zapobiega zaparciom. Zaburzenie pracy jelit (np. zaparcia) to typowe działanie niepożądane leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

#### **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 [„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 powodujące psychozy),
- jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamicą żółciową,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego),
- jeśli 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 przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid,
- jeśli u pacjenta występuje senność lub epizody nagłego zasypiania.

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 opioidowych 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 opioidowego 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.

#### Leczenie długotrwałe

Podczas długotrwałego stosowania leku u pacjentów może wystąpić tolerancja na lek Oxyduo. Oznacza to, że pacjent może potrzebować większych dawek w celu uzyskania pożądanego skutku. Długotrwałe stosowanie leku Oxyduo może prowadzić także do uzależnienia fizycznego. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia (niepokój, zwłaszcza ruchowy, nasilone pocenie się, ból mięśni). W przypadku, gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia, należy zmniejszać stopniowo dawkę dobową w porozumieniu z lekarzem.

#### Uzależnienie psychiczne

Substancja czynna oksykodonu chlorowodorek ma potencjał uzależniający podobny do innych silnych opioidów (silnych leków przeciwbólowych). Istnieje prawdopodobieństwo rozwoju uzależnienia psychicznego. Należy unikać stosowania leków zawierających oksykodon u pacjentów z istniejącym obecnie lub w przeszłości uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków.

#### Zaawansowany rak przewodu pokarmowego lub miednicy

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma zaawansowanego raka 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.

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

Lek Oxyduo nie jest odpowiedni do leczenia objawów z odstawienia.

#### **Oxyduo 5 mg + 2,5 mg**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie wolno ich dzielić, łamać, żuć ani rozkruszać. Przyjęcie podzielonej, przełamanej, przeżutej lub rozkruszonej tabletki może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodorek (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxyduo“).

#### **Oxyduo 10 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg, 30 mg + 15 mg**

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 chlorowodorek (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.

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

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 nasenne i uspokajające (środki uspokajające, w tym benzodiazepiny, leki nasenne, anksjolityki),
- leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w leczeniu alergii, chorobie lokomocyjnej lub nudnościach (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych lub psychicznych (leki przeciwpyszotyczne, 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).

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

### **Oxyduo z jedzeniem, pić 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 obsługiwane maszyn**

Lek Oxyduo może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 występują te działania 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.

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.

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg

**Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie wolno ich dzielić, łamać, żuć ani rozkruszać. Przyjęcie podzielonej, przelamanej, przeżutej lub rozkruszonej tabletki może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodorku (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxyduo“).**

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg, 30 mg + 15 mg

**Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można dzielić na równe dawki, ale nie wolno ich żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przeżutych lub rozkruszonych tabletek może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodorku (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 tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Oxyduo 10 mg oksykodonu chlorowodorku + 5 mg naloksonu chlorowodorku 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 chlorowodorku i 80 mg naloksonu chlorowodorku. Jeśli pacjent wymaga większej dawki, lekarz może zalecić dodatkowe dawki oksykodonu chlorowodorku bez naloksonu chlorowodorku. Jednak nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 400 mg oksykodonu chlorowodorku. W przypadku podawania dodatkowych dawek oksykodonu chlorowodorku korzystny wpływ naloksonu chlorowodorku 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**

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg

Tabletki do stosowania doustnego. Lek Oxyduo należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody). Tabletkę należy połykać w całości, nie należy jej dzielić, łamać, żuć ani kruszyć. Tabletkę można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg, 30 mg + 15 mg

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 oraz
- spadkiem ciśnienia krwi.

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 wątrobowa
- 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

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

Oksykodon może powodować problemy z oddychaniem (depresję oddechową), zmniejszenie wielkości źrenicy oka, skurcze mięśni oskrzeli 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
- 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 nieznaną** (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
- 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 nieznaną** (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)

- uzależnienie od leku
- 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

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.

#### Oxyduo 5 mg + 2,5 mg

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 4,5 mg oksykodonu) oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 2,74 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu).

#### Oxyduo 10 mg + 5 mg

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 9 mg oksykodonu) oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 5,45 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu).

#### Oxyduo 20 mg + 10 mg

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 18 mg oksykodonu) oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru (jako 10,9 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu).

#### Oxyduo 30 mg + 15 mg

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 27 mg oksykodonu) oraz 15 mg naloksonu chlorowodoru (jako 16,35 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu).

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki

poliwinylu octan, powidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna oraz magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki

##### Oxyduo 5 mg + 2,5 mg

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol oraz talk.

##### Oxyduo 10 mg + 5 mg

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

##### Oxyduo 20 mg + 10 mg

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol oraz talk.

##### Oxyduo 30 mg + 15 mg

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

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

#### Oxyduo 5 mg + 2,5 mg

Biała, okrągła, dwustronnie wypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, o średnicy 4,7 mm i wysokości 2,9 – 3,9 mm.

#### Oxyduo 10 mg + 5 mg

Różowa, podłużna, dwustronnie wypukła tabletko o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 10,2 mm, szerokości 4,7 mm oraz wysokości 3,0 – 4,0 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Oxyduo 20 mg + 10 mg

Biała, podłużna, dwustronnie wypukła tabletką o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 11,2 mm, szerokości 5,2 mm oraz wysokości 3,3 – 4,3 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Oxyduo 30 mg + 15 mg

Żółta, podłużna, dwustronnie wypukła tabletką o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 12,2 mm, szerokości 5,7 mm oraz wysokości 3,3 – 4,3 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/ Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
3/ PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb, Chorwacja  
4/ Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2018 r.**