

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Armoneve 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Armoneve 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Armoneve 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Armoneve 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

oksikodonijev klorid/naloksonijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Armoneve in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Armoneve
3. Kako jemati zdravilo Armoneve
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Armoneve
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Armoneve in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Armoneve vsebuje učinkovini oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid.

Zdravilo Armoneve je primerno za uporabo samo pri odraslih.

Lajšanje bolečine

Zdravilo Armoneve se uporablja za zdravljenje hudih bolečin, ki jih lahko ustrezno nadzorujemo samo z opioidnimi analgetiki.

Kako zdravilo Armoneve deluje pri lajšanju bolečine

Oksikodonijev klorid je odgovoren za protibolečinsko delovanje zdravila Armoneve in je močan analgetik (zdravilo proti bolečinam) iz skupine opioidov. Druga učinkovina zdravila Armoneve je naloksonijev klorid, ki deluje proti zaprtju. Motnje v delovanju črevesja (npr. zaprtje) so značilen neželeni učinek zdravljenja z opioidnimi protibolečinskimi zdravili.

Sindrom nemirnih nog

Zdravilo Armoneve se uporablja kot zdravilo druge izbire za simptomatsko zdravljenje hudega do zelo hudega sindroma nemirnih nog pri osebah, ki se ne morejo zdraviti z zdravili, ki vsebujejo dopamin. Osebe s sindromom nemirnih nog imajo neprijeten občutek v okončinah. Ta se lahko pojavi takoj, ko se usedejo ali uležejo in se olajša le z neustavljivo potrebo po premikanju nog, včasih rok in drugih delov telesa. To močno otežuje mirno sedenje in spanje.

Kako zdravilo Armoneve deluje pri sindromu nemirnih nog

Zdravilo Armoneve pomaga olajšati neprijeten občutek in zmanjša potrebo po premikanju okončin.

Druga učinkovina zdravila Armoneve je naloksonijev klorid, ki je namenjen preprečevanju zaprtja. Motnje v delovanju črevesja (npr. zaprtje) so značilen neželeni učinek pri zdravljenju z opioidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Armoneve

Ne jemljite zdravila Armoneve

- če ste alergični na oksikodonijev klorid, naloksonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če z dihanjem ne morete zagotoviti zadostne oskrbe s kisikom v krvi in ne morete iz telesa odstraniti vsega nastalega ogljikovega dioksida (depresija dihanja),
- če imate hudo pljučno bolezen z zožitvijo dihalnih poti (kronično obstruktivno pljučno bolezen ali KOPB),
- če imate bolezen, ki jo poznamo pod imenom *cor pulmonale*; pri tej bolezni se zaradi povečanega tlaka v pljučnih žilah itd. (npr. zaradi KOPB – glejte zgornje besedilo) razširi desni del srca,
- če imate hudo bronhialno astmo,
- če imate paralitični ileus (vrsto črevesne zapore), ki ni posledica uporabe opioidov,
- če imate zmerno do hudo motnjo v delovanju jeter.

Dodatno za sindrom nemirnih nog

- če ste v preteklosti zlorabili opioide

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Armoneve se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če sodite v skupino starejših ali oslabljenih (šibkih) bolnikov,
- če imate paralitični ileus (vrsto črevesne zapore), ki je posledica uporabe opioidov,
- če imate okvaro ledvic,
- če imate blago okvaro jeter,
- če imate hudo okvaro pljuč (tj. zmanjšano dihalno kapaciteto),
- če ponoči med spanjem pogosto prenehate dihati, zaradi česar se podnevi počutite zelo zaspani (apneja med spanjem),
- če imate miksedem (motnja v delovanju žleze ščitnice, za katero je značilna suha, hladna koža na obrazu in udih ter zabuhel videz),
- če vaša žleza ščitnica ne proizvaja zadostne količine hormonov (premalo aktivna ščitnica ali hipotiroidizem),
- če vaše nadledvične žleze ne proizvajajo zadostne količine hormonov (adrenalna insuficienca ali Addisonova bolezen),
- če imate zaradi alkohola ali zastrupitve z drugimi snovmi duševno bolezen (psihoza zaradi uživanja škodljivih snovi) z (delno) izgubo občutka za realnost (psihoza),
- če imate težave z žolčnimi kamni,
- če je vaša prostata nenormalno povečana (hipertrofija prostate),
- če imate težave z alkoholizmom ali imate delirium tremens,
- če imate vnetje žleze slinavke (pankreatitis),
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo),
- če že imate srčno-žilno bolezen,
- če imate poškodbo glave (zaradi tveganja povečanega tlaka v lobanji),
- če imate epilepsijo ali ste nagnjeni k epileptičnim napadom,
- če jemljete tudi zaviralce MAO (za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni) ali ste to vrsto zdravila jemali v zadnjih dveh tednih, npr. zdravila, ki vsebujejo tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid in linezolid,
- če se pojavi zaspanost ali epizode nenadnega spanja

Zdravilo lahko povzroči težave z dihanjem med spanjem. Te težave lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, prebujanje zaradi kratke sape, težave s spanjem ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome vi ali jih opazi nekdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda želel znižati vaš odmerek.

Obvestite zdravnika, če ste v preteklosti imeli katero od naštetih težav. Povejte mu tudi, če se je katero od naštetih obolenj pri vas pojavilo med zdravljenjem z zdravilom Armoneve.

Najresnejša posledica prevelikega odmerjanja opioidov je depresija dihanja (počasno in plitvo dihanje). To lahko povzroči zmanjšanje ravni kisika v krvi, zaradi česar je možna omedlevica itd.

Tableto s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti celo, da ne vplivate na počasno sproščanje oksikodonijevega klorida iz tablete s podaljšanim sproščanjem. Tablete ne smete prelomiti, žvečiti ali drobiti. Zaužitje prelomljene, prežvečene ali zdrobljene tablete lahko povzroči absorpcijo potencialno smrtnega odmerka oksikodonijevega klorida (glejte poglavje 3 »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Armoneve, kot bi smeli«).

Če se ob začetku zdravljenja pojavi huda driska, je to lahko zaradi učinka naloksona. To je lahko znak, da se delovanje črevesja normalizira. Driska se lahko pojavi v prvih 3–5 dneh zdravljenja. Če se nadaljuje tudi po tem času oziroma ste zaradi nje zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Če že uporabljate drug opioid, se lahko po začetku zdravljenja z zdravilom Armoneve pojavijo odtegnitveni simptomi, npr. nemirnost, epizode potenja in bolečine v mišicah. Če se tovrstni simptomi pojavijo, vas bo morda moral podrobneje spremljati vaš zdravnik.

Če zdravilo Armoneve jemljete daljše časovno obdobje, lahko nanj razvijete toleranco. To pomeni, da boste za doseg želenega učinka morda potrebovali večji odmerek. Dolgotrajna uporaba tega zdravila lahko povzroči telesno odvisnost. Če zdravljenje nenadno prekinemo, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (nemirnost, epizode potenja, bolečine v mišicah). Če zdravljenja ne potrebujete več, morate po posvetu z zdravnikom postopoma zmanjševati dnevni odmerek.

Značilnosti učinkovine oksikodonijev klorid, povezane z zlorabo, so podobne kot pri drugih močnih opioidih (močni analgetiki). Obstaja možnost nastanka psihične odvisnosti. Bolniki, ki zlorabljajo alkohol, mamila ali zdravila oziroma imajo tovrstno zlorabo v anamnezi, se morajo izogibati zdravilom, ki vsebujejo oksikodonijev klorid.

Obvestite zdravnika, če imate rakavo obolenje, povezano z metastazami v potrebušnici ali začetno zaporo črevesja pri raku prebavil in medenice v napredovalem stadiju. Če morate na operacijo, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Armoneve.

Podobno kot drugi opioidi lahko tudi oksikodon vpliva na normalno nastajanje hormonov v telesu, kot so kortizol ali spolni hormoni, še posebej če ste jemali velike odmerke daljše obdobje. Če se pri vas pojavijo simptomi, ki vztrajajo, npr. občutek slabosti ali siljenje na bruhanje (vključno z bruhanjem), izguba apetita, utrujenost, šibkost, omotica, spremembe menstrualnega cikla, impotenca, neplodnost ali zmanjšana spolna sla, se posvetujte z zdravnikom, saj bo morda želel spremljati nivo vaših hormonov.

Zlasti pri velikih odmerkih lahko to zdravilo poveča vašo občutljivost na bolečino. Posvetujte se z zdravnikom, če se to zgodi. Morda bo potrebno zmanjšanje vašega odmerka ali zamenjava zdravila.

Ostanke tablet s podaljšanim sproščanjem lahko opazite v blatu. Naj vas to ne prestraši, saj sta se učinkovini (oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid) že sprostil v želodec in črevesje ter se absorbirali v telo.

Neppravilna uporaba zdravila Armoneve

Zdravilo Armoneve ni primerno za zdravljenje odtegnitvenih simptomov.

Zdravila Armoneve ne smete nikoli zlorabljati, še posebno če ste odvisni od drog. Če ste zasvojeni s substancami, kot so heroin, morfin ali metadon, lahko nastopijo hudi odtegnitveni simptomi, če zlorabite zdravilo Armoneve, ker vsebuje učinkovino nalokson. Že obstoječi odtegnitveni simptomi se lahko še poslabšajo.

Tablet s podaljšanim sproščanjem ne smete raztapljati in si jih vbrizgati z injekcijo (npr. v žilo). Tablete med drugim vsebujejo smukec, ki lahko povzroči odmrtje lokalnega tkiva (nekrozo) in spremembe pljučnega tkiva (pljučni granulom). Taka zloraba ima lahko tudi druge resne posledice in se lahko konča celo s smrtjo.

Uporaba zdravila Armoneve lahko povzroči pozitiven rezultat dopinških testov.

Uporaba zdravila Armoneve za izboljšanje psihofizičnih zmogljivosti (doping) je lahko nevarna za zdravje.

Druga zdravila in zdravilo Armoneve

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Sočasna uporaba opioidov, vključno z oksikodonijevim kloridom in pomirjevali kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (respiratorna depresija), kome in je lahko življenje ogrožujoča. Zaradi tega naj sočasna uporaba pride v poštev samo kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik zdravilo Armoneve vseeno predpiše sočasno s pomirjevali, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku povejte o vseh pomirjevalih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Koristno bi bilo tudi, da obvestite prijatelje ali sorodnike, naj bodo pozorni glede znakov in simptomov, ki so omenjeni zgoraj. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika. Primeri takšnih pomirjeval ali sorodnih zdravil so:

- druga močna protibolečinska zdravila (opioidi),
- zdravila za zdravljenje epilepsije, bolečine in anksioznosti (npr. gabapentin in pregabalin)
- uspavala in pomirjevala (sedativi, vključno z benzodiazepini, hipnotiki, anksiolitiki),
- zdravila za zdravljenje depresije,
- zdravila za zdravljenje alergij, slabosti med vožnjo ali občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (antihistaminiki ali antiemetiki),
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih in duševnih motenj (antipsihotiki kot so fenotiazini in nevroleptiki).

Če jemljete te tablete sočasno z drugimi zdravili, se lahko učinek teh tablet ali drugih zdravil, opisanih spodaj, spremeni.

Zdravniku povejte, če jemljete:

- zdravila, ki zavirajo strjevanje krvi (kumarinski derivati), saj se lahko čas strjevanja skrajša ali podaljša
- makrolidne antibiotike (kot so klaritromicin, eritromicin ali telitromicin),
- azolne antimikotike, to so zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot so ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol ali posakonazol),
- specifično vrsto zdravil imenovano zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV (primeri vključujejo ritonavir, indinavir, nelfinavir ali sakvinavir),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih razjed, slabe prebave in zgage),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- karbamazepin (za zdravljenje epileptičnih napadov, napadov krčev ali konvulzij in nekaterih vrst bolečine),
- fenitoin (za zdravljenje epileptičnih napadov, napadov krčev ali konvulzij),
- zdravilo rastlinskega izvora, ki vsebuje šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*),
- kinidin (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma).

Pri sočasni uporabi zdravila Armoneve in paracetamola, acetilsalicilne kisline ali naltreksona ni pričakovati medsebojnega delovanja.

Zdravilo Armoneve skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Armoneve lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila Armoneve ne pijete alkohola.

Med jemanjem zdravila Armoneve se morate izogibati pitju grenivkinega soka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporabi zdravila Armoneve med nosečnostjo se je treba izogibati kolikor je mogoče. Če se oksikodonijev klorid med nosečnostjo uporablja daljše obdobje, lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku. Če nosečnica oksikodonijev klorid dobiva med porodom, se lahko pri novorojenčku pojavi depresija dihanja (počasno in plitvo dihanje).

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Armoneve je treba z dojenjem prenehati. Oksikodonijev klorid prehaja v materino mleko. Ni znano, ali naloksonijev klorid tudi prehaja v materino mleko. Zato zlasti po zaužitju večkratnih odmerkov zdravila Armoneve tveganja za dojenčka ne moremo izključiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Armoneve lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. To je še posebej verjetno na začetku zdravljenja, po povečanju odmerka ali prehodu z drugega zdravila. Vendar pa ti neželeni učinki izginejo ob jemanju ustaljenega odmerka.

Zdravilo Armoneve je povezano z zaspanostjo in epizodami nenadnega spanca. Če opazite ta neželena učinka, ne smete voziti ali upravljati strojev. Če se to pojavi, obvestite zdravnika.

Vprašajte zdravnika ali smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Armoneve vsebuje laktozo

Zdravilo vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Armoneve

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravnik ni predpisal drugače, je običajni odmerek zdravila:

Za zdravljenje bolečine

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 10 mg oksikodonijevega klorida/5 mg naloksonijevega klorida vsakih 12 ur.

Zdravnik bo odločil, koliko tega zdravila morate vzeti vsak dan in kako razdeliti celokupni dnevni odmerek v jutranji in večerni odmerek. Odločil bo tudi o tem, ali bo treba med zdravljenjem odmerek prilagajati. Prilagoditev odmerka bo odvisna od jakosti bolečine in vaše občutljivosti. Jemati morate najmanjši odmerek, ki še deluje protibolečinsko. Če ste se v preteklosti že zdravili z opioidi, se lahko zdravljenje z zdravilom Armoneve začne z večjim odmerkom.

Največji dnevni odmerek je 160 mg oksikodonijevega klorida in 80 mg naloksonijevega klorida. Če boste potrebovali večji odmerek, vam lahko zdravnik dodatno predpiše oksikodonijev klorid brez naloksonijevega klorida, vendar pa največji dnevni odmerek oksikodonijevega klorida ne sme biti večji od 400 mg. Če oksikodonijev klorid dodajamo brez dodatnega naloksonijevega klorida, lahko to negativno vpliva na pozitivni učinek naloksonijevega klorida na delovanje črevesja.

Ob prehodu z zdravila Armoneve na drugo opioidno protibolečinsko zdravilo se vam bo delovanje črevesja verjetno poslabšalo.

Če med dvema odmerkoma zdravila Armoneve čutite bolečino, morda potrebujete hitro delujoče protibolečinsko zdravilo. Zdravilo Armoneve za to ni primerno. V tem primeru se pogovorite z zdravnikom.

Če imate občutek, da zdravilo Armoneve deluje premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za zdravljenje sindroma nemirnih nog

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 5 mg oksikodonijevega klorida/2,5 mg naloksonijevega klorida vsakih 12 ur.

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Armoneve morate vzeti vsak dan in kako razdeliti celokupni dnevni odmerek v jutranji in večerni odmerek. Določil bo tudi, ali bo treba med zdravljenjem odmerek prilagajati. Prilagoditev odmerka bo odvisna od vaše občutljivosti. Jemati morate najmanjši odmerek, ki še lajša simptome sindroma nemirnih nog.

Če imate občutek, da zdravilo Armoneve deluje premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Največji dnevni odmerek je 60 mg oksikodonijevega klorida in 30 mg naloksonijevega klorida.

Za zdravljenje bolečine ali sindroma nemirnih nog

Starejši

Na splošno pri starejših z normalnim delovanjem ledvic in/ali jeter odmerjanja ni treba prilagajati.

Okvara jeter ali ledvic

Če imate okvaro ledvic ali blago okvaro jeter, bo vaš lečeči zdravnik pri predpisovanju zdravila Armoneve še posebej previden. Če imate zmerno do hudo okvarjeno delovanje jeter, zdravila Armoneve ne smete jemati (glejte tudi poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Armoneve« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Uporabe zdravila Armoneve pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, niso preučevali. Varnost in učinkovitost zdravila Armoneve pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Zato uporaba zdravila Armoneve pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Peroralna uporaba

Tableto s podaljšanim sproščanjem pogoltnite celo (brez žvečenja), z dovolj tekočine (pol kozarca vode). Tablete s podaljšanim sproščanjem lahko jemljete s hrano ali brez nje. To zdravilo vzemite vsakih 12 ur po vnaprej določenem urniku.

Tableto s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti celo, da ne vplivate na počasno sproščanje oksikodonijevega klorida iz tablet s podaljšanim sproščanjem. Tablete ne smete prelomiti, žvečiti ali drobiti. Zaužitje prelomljene, prežvečene ali zdrobljene tablete lahko povzroči absorpcijo potencialno smrtnega odmerka oksikodonijevega klorida (glejte poglavje 3 »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Armoneve, kot bi smeli«).

Trajanje jemanja

Na splošno zdravila Armoneve ne smete jemati dlje, kot je treba. Če se zdravite dlje časa, mora vaš zdravnik redno preverjati, ali zdravilo Armoneve še potrebujete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Armoneve, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči:

- zožene zenice,
- počasno in plitvo dihanje (depresijo dihanja),
- zaspanost, ki lahko vodi v nezavest,
- zmanjšano mišično napetost (hipotonijo),
- zmanjšan utrip in
- padec krvnega tlaka.

V hudih primerih se lahko pojavijo izguba zavesti (koma), nabiranje tekočine v pljučih in odpoved krvnega obtoka, kar se v nekaterih primerih lahko konča s smrtjo.

Izogibati se morate situacijam, pri katerih je potrebna visoka stopnja pozornosti, npr. vožnji avtomobila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Armoneve

ali ste vzeli manjši odmerek od predpisanega, morda ne boste čutili nobenega protibolečinskega učinka.

Če ste odmerek pozabili vzeti, ravnajte po naslednjih navodilih:

- če morate naslednji odmerek vzeti čez 8 ur ali več: vzemite izpuščeni odmerek takoj in nato nadaljujte z jemanjem kot vam je predpisal zdravnik.
- če morate naslednji odmerek vzeti prej kot čez 8 ur: vzemite izpuščeni odmerek. Nato do naslednjega odmerka počakajte 8 ur. Z jemanjem poskusite nadaljevati po prvotnem urniku (npr. ob 8. uri zjutraj in ob 8. uri zvečer). V 8 urah ne smete vzeti več kot en odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Armoneve

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če zdravljenja ne potrebujete več, morate po posvetu z zdravnikom dnevni odmerek zmanjševati postopoma. Na ta način se boste izognili odtegnitvenim simptomom, npr. nemirnosti, epizodam potenja in bolečinam v mišicah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, in kaj morate storiti, če jih opazite:

Če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki je v bližini.

Počasno in plitvo dihanje (depresija dihanja) je največja nevarnost prevelikega odmerjanja opioidov. Pojavi se predvsem pri starejših in oslabljenih (šibkih) bolnikih. Pri občutljivih bolnikih lahko opioidi povzročijo tudi hud padec krvnega tlaka.

Naslednje neželene učinke so opazili pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi bolečine

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- | | | |
|----------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| – bolečina v trebuhu | – občutek slabosti | – občutek neobičajne šibkosti |
| – zaprtost | – flatulenca (vetrovi) | – utrujenost ali izčrpanost |
| – driska | – zmanjšanje ali izguba apetita | – srbeča koža |
| – suha usta | – občutek omotice ali vrtenja v glavi | – kožne reakcije/izpuščaj |
| – prebavne motnje | – glavobol | – potenje |
| – bruhanje (slabost) | – vročinski valovi | – vrtoglavica |
| | | – težave s spanjem |
| | | – zaspanost |

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- | | | |
|---|-------------------------------------|---|
| – napihnjen trebuh | – palpitacije | – izcedek iz nosu |
| – neobičajne misli | – žolčna kolika | – kašelj |
| – tesnoba | – bolečine v prsih | – preobčutljivostne/alergijske reakcije |
| – zmedenost | – splošno slabo počutje | – izguba telesne mase |
| – depresija | – bolečina | – poškodbe zaradi nezgod |
| – živčnost | – otekanje rok, gležnjev ali stopal | – povečana potreba po uriniranju |
| – tiščanje v prsih, zlasti če že imate srčno-žilno obolenje | – težave z zbranostjo | – mišični krči |
| – padec krvnega tlaka | – težave z govorom | |

- odtegnitveni sindromi, kot je vznemirjenost (agitacija)
- nezavest
- pomanjkanje energije
- žeja
- spremenjen okus
- tresenje
- težave z dihanjem
- nemirnost
- mrzlica
- povečane vrednosti jetrnih encimov
- povišan krvni tlak
- zmanjšan spolni nagon
- trzanje mišic
- bolečine v mišicah
- okvara vida
- epileptični napadi (zlasti pri osebah z epileptičnimi motnjami ali nagnjenostjo k napadom)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- povečan utrip
- odvisnost od zdravila
- spremembe na zobeh
- pridobivanje telesne mase
- zehanje

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pretirano veselje
- huda zaspanost
- erektilna disfunkcija
- nočne more
- prividi
- plitvo dihanje
- težave pri uriniranju
- agresija
- mravljinčenje kože (zbadanje)
- spahovanje
- težave z dihanjem med spanjem (sindrom apneje med spanjem), za več informacij glejte poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Če ni v kombinaciji z naloksonijevim kloridom, ima učinkovina oksikodonijev klorid naslednje neželene učinke, in sicer:

Oksikodon lahko povzroči težave z dihanjem (depresijo dihanja), zoženje zenic, krče mišic bronhijev in krče gladkih mišic ter zavira refleks kašlja.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spremembe razpoloženja in osebnosti (npr. depresija, občutek skrajne sreče)
- zmanjšana aktivnost
- povečana aktivnost
- težave pri uriniranju
- kolcanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- motnje koncentracije
- migrene
- povečana napetost mišic
- nehoteno krčenje mišic
- nepravilno delovanje črevesja (ileus)
- suha koža
- toleranca za zdravilo
- zmanjšana občutljivost na bolečino ali dotik
- težave s koordinacijo
- spremembe glasu (disfonija)
- zastajanje vode
- težave s sluhom
- razjede v ustih
- težave s požiranjem
- boleče dlesni
- motnje zaznavanja (npr. halucinacije, izguba občutka za realnost)
- zardevanje
- dehidracija
- huda tesnoba z motoričnim nemiro (agitacija)
- zmanjšanje ravni spolnih hormonov, ki lahko vplivajo na nastajanje sperme pri moških in na menstrualni cikel pri ženskah

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- srbeč izpuščaj (koprivnica)
- okužbe kot so razjede ali herpes (kar lahko povzroči mehurčke okoli ust in v predelu spolovil)
- povečan apetit
- črno (katranasto) blato
- krvavitev iz dlesni

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- akutne splošne reakcije (anafilaktične reakcije)
- povečana občutljivost na bolečino
- izostanek menstrualnih krvavitev
- odtegnitveni simptomi pri novorojencih
- težave s pretokom žolča
- zobna gniloba

Naslednje neželene učinke so opazili pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi sindroma nemirnih nog

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- zaspanost
- zaprtost
- občutek slabosti
- potenje
- utrujenost ali izčrpanost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje ali izguba apetita
- težave s spanjem
- depresija
- občutek omotice ali vrtenja v glavi
- težave z zbranostjo
- tresenje
- ščemenje v rokah ali nogah
- okvara vida
- vrtoglavica
- vročinski valovi
- padec krvnega tlaka
- povišan krvni tlak
- bolečina v trebuhu
- suha usta
- bruhanje (slabost)
- povečane vrednosti jetrnih encimov (povečanje alanin aminotransferaze, povečanje gama-glutamilttransferaze)
- srbeča koža
- kožne reakcije/izpuščaj
- bolečine v prsih
- mrzlica
- bolečina
- žeja

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšan spolni nagon
- epizode nenadnega spanca
- sprememba okusa
- težave z dihanjem
- vetrovi
- erektilna disfunkcija
- odtegnitveni sindromi, kot je vznemirjenost (agitacija)
- otekanje rok, gležnjev ali stopal
- poškodbe zaradi nezgod

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- preobčutljivostne/alergijske reakcije
- neobičajne misli
- tesnoba
- zmedenost
- živčnost
- nemirnost
- pretirano veselje
- prividi
- huda zaspanost
- težave z govorom
- nezavest
- tiščanje v prsih, zlasti če že imate srčno-žilno obolenje
- palpitacije
- povečan utrip
- plitvo dihanje
- kašelj
- prebavne motnje
- spahovanje
- spremembe na zobeh
- žolčna kolika
- mišični krči
- trzanje mišic
- bolečine v mišicah
- težave pri uriniranju
- povečana potreba po

- | | | |
|--|---------------------|-------------------------------|
| – nočne more | – izcedek iz nosu | uriniranju |
| – epileptični napadi (zlasti pri osebah z epileptičnimi motnjami ali nagnjenostjo k napadom) | – zehanje | – splošno slabo počutje |
| – odvisnost od zdravila | – napihnjjen trebuh | – izguba telesne mase |
| | – driska | – povečanje telesne mase |
| | – agresija | – občutek neobičajne šibkosti |
| | | – pomanjkanje energije |

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Armoneve

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, nalepki in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Armoneve 5 mg/2,5 mg

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za plastenke

Po prvem odprtju uporabite zdravilo v 6 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Armoneve

Učinkovini sta: oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid.

Armoneve 5 mg/2,5 mg

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 5 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 4,5 mg oksikodona in 2,5 mg naloksonijevega klorida kot 2,73 mg naloksonijevega klorida dihidrata, kar ustreza 2,25 mg naloksona.

Armoneve 10 mg/5 mg

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 9 mg oksikodona in 5 mg naloksonijevega klorida kot 5,45 mg naloksonijevega klorida dihidrata, kar ustreza 4,5 mg naloksona.

Armoneve 20 mg/10 mg

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 20 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 18 mg oksikodona in 10 mg naloksonijevega klorida kot 10,9 mg naloksonijevega klorida dihidrata, kar ustreza 9 mg naloksona.

Armoneve 40 mg/20 mg

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 36 mg oksikodona in 20 mg naloksonijevega klorida kot 21,8 mg naloksonijevega klorida dihidrata, kar ustreza 18 mg naloksona.

Druge sestavine zdravila so:

Armoneve 5 mg/2,5 mg

Jedro tablete:

etilceluloza, stearilalkohol, laktoza monohidrat, smukec, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza.

Obloga tablete:

polivinilalkohol, delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, briljantno modro FCF(E133).

Armoneve 10 mg/5 mg

Jedro tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilalkohol, laktoza monohidrat, smukec, magnezijev stearat.

Obloga tablete:

polivinilalkohol, delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec.

Armoneve 20 mg/10 mg

Jedro tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilalkohol, laktoza monohidrat, smukec, magnezijev stearat.

Obloga tablete:

polivinilalkohol, delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rdeči železov oksid (E172).

Armoneve 40 mg/20 mg

Jedro tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilalkohol, laktoza monohidrat, smukec, magnezijev stearat.

Obloga tablete:

polivinilalkohol, delno hidroliziran, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Armoneve in vsebina pakiranja

Zdravilo Armoneve je v obliki tablete s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni, da se njeni učinkovini sproščata daljše obdobje. Delovanje tablete traja 12 ur.

Armoneve 5 mg/2,5 mg

Modre, tablete v obliki kapsule, dolžine 9,5 mm, z vtisnjeno oznako OXN na eni strani in 5 na drugi.

Armoneve 10 mg/5 mg

Bele, tablete v obliki kapsule, dolžine 9,5 mm, z vtisnjeno oznako OXN na eni strani in 10 na drugi.

Armoneve 20 mg/10 mg

Rožnate, tablete v obliki kapsule, dolžine 9,5 mm, z vtisnjeno oznako OXN na eni strani in 20 na drugi.

Armoneve 40 mg/20 mg

Rumene, tablete v obliki kapsule, dolžine 14 mm, z vtisnjeno oznako OXN na eni strani in 40 na drugi.

Zdravilo Armoneve je na voljo v pretisnem omotu v pakiranjih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 in 100 tablet ali v plastenki, z zaporko varno za otroke s 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Armoneve

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Mundipharma Gesellschaft m. b. H.
Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15
1100 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg
Nemčija

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16, 3832 RC Leusden
Nizozemska

Zdravilo je registrirano v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Hrvaška	Armoneve 5 mg/ 2.5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobađanjem
Nemčija	Oxycodon / Naloxon Krugmann 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Oxycodon / Naloxon Krugmann 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon / Naloxon Krugmann 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodon / Naloxon Krugmann 40 mg/20 mg Retardtabletten
Estonija	Oxsynia
Francija	OXYNIA LP 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Latvija	Armoneve 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablete
Slovenija	Armoneve 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Švedska	Armoneve

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 12. 2022.