

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Adolax 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Adolax 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Adolax 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 Adolax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adolax
3. Kako jemati zdravilo Adolax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adolax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Adolax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Adolax je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni, da se njeni učinkovini sproščata daljše obdobje. Njihovo delovanje traja 12 ur. Tablete so namenjene za uporabo samo pri odraslih.

Lajšanje bolečine

Tablete zdravila Adolax so vam predpisali za zdravljenje hude bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati samo z opioidnimi analgetiki.

Kako zdravilo Adolax lajša bolečino

Zdravilo Adolax vsebuje učinkovini: oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid. Oksikodonijev klorid je odgovoren za protibolečinsko delovanje zdravila Adolax in je močan analgetik (zdravilo proti bolečinam) iz skupine opioidov. Druga učinkovina zdravila Adolax je naloksonijev klorid, ki lajša nekatere neželene učinke zdravljenja z močnimi protibolečinskimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adolax

Ne jemljite zdravila Adolax

- 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 pljučno srce (cor pulmonale); pri tej bolezni se zaradi povečanega tlaka v pljučnih žilah itd. (npr. zaradi KOPB – glejte zgornje besedilo)

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- poveča 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 druge indikacije

- če ste v preteklosti zlorabljali opioide

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če sodite v skupino starejših bolnikov 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 (spalna apneja),
- če imate miksedem (motnja v delovanju žleze ščitnice, za katero je značilna suha, hladna in otečena ("zabuhla") koža na obrazu in udih),
- 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 imate že obstoječe bolezni srca in ožilja
- 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 pri vas pojavi zaspanost ali epizode nenadnega nastopa spanja.

To zdravilo lahko povzroči težave z dihanjem med spanjem. Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, težave z neprekinjenim spanjem ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Obvestite zdravnika, če ste v preteklosti imeli katero od naštetih težav. Povejte mu tudi, če se je katero od zgoraj naštetih obolenj pri vas pojavilo med zdravljenjem z zdravilom Adolax. 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 morate pogoltniti celo, da ne vplivate na počasno sproščanje oksikodonijevega klorida iz tablete. Ne delite, lomite, žvečite ali drobite tablet. Če vzamete deljene, prelomljene, prežvečene ali zdrobljene tablete, lahko pride do absorpcije potencialno smrtonosnega odmerka oksikodonijevega klorida (glejte poglavje 3: "Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adolax, kot bi smeli").

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 driska nadaljuje tudi po 3-5 dneh, oziroma ste zaradi nje zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

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

Če zdravilo Adolax 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 psihološke 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 trebušnici ali začetno zaporo črevesja pri raku prebavil in medenice v napredovalem stadiju.

Če ste naročeni na operativni poseg, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Adolax.

Podobno kot drugi opioidi lahko oksikodon vpliva na normalno nastajanje hormonov v telesu, npr. kortizola ali spolnih hormonov, zlasti pri dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov. Če se pri vas pojavijo dalj časa trajajoči simptomi, kot so občutek slabosti ali siljenje na bruhanje (vključno z bruhanjem), izguba apetita, utrujenost, šibkost, omotica, spremembe menstruacijskega cikla, impotenca, neplodnost ali zmanjšana spolna sl, se posvetujte z zdravnikom, saj bo ta 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 sprostili v želodec in črevesje ter se absorbirali v telo.

Nepravilna uporaba tablet Adolax

Zdravilo Adolax ni primerno za zdravljenje odtegnitvenih simptomov.

Zdravila Adolax 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 Adolax, ker vsebuje učinkovino nalokson. Že obstoječi odtegnitveni simptomi se lahko še poslabšajo.

Adolax tablet ne smete raztapljati in si jih vbrizgati z injekcijo (npr. v žilo). Tablete 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 Adolax lahko povzroči pozitiven rezultat testov na nedovoljene substance.

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Druga zdravila in zdravilo Adolax

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 Adolax 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)
- uspavalna in pomirjevala (sedativi, vključno z benzodiazepini, hipnotiki, anksiolitiki),
- zdravila za zdravljenje depresije,
- zdravila za zdravljenje alergij, slabosti med vožnjo ali občutka slabosti s siljenjem na bruhanje (antihistaminiki ali antiemetiki),
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih ali mentalnih motenj (antipsihotiki kot so fenotiazini in nevroleptiki).

Če jemljete te tablete hkrati z drugimi zdravili se lahko učinek teh tablet ali drugega zdravila, kot je opisano spodaj, spremeni. Povejte zdravniku, 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 (kot so ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol ali posakonazol),
- specifično vrsto zdravil imenovano zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV-a (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 utripa).

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravilo Adolax skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Adolax lahko okrepi občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočljivo je, da med jemanjem zdravila Adolax ne pijete alkohola. Med jemanjem teh tablet 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 Adolax se je med nosečnostjo treba izogibati. 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 Adolax je treba z dojenjem prekiniti. Oksikodonijev klorid prehaja v materino mleko. Ni znano, ali tudi naloksonijev klorid prehaja v materino mleko. Zato tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti, zlasti po zaužitju večkratnih odmerkov zdravila Adolax.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

To zdravilo je povezano z zaspanostjo in epizodami nenadnega nastopa spanja. Če se pri vas pojavi ta neželeni učinek, ne smete voziti ali upravljati strojev. Če se pojavijo ti neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Vprašajte zdravnika ali smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Adolax vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Adolax

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

Zdravilo Adolax je tableta s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni, da se njegovi učinkovini sproščata daljše časovno obdobje. Njun učinek traja 12 ur.

Te tablete s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti cele, da ne vplivate na počasno sproščanje oksikodona iz tablet. Tablet ne smete deliti, prelomiti, žvečiti ali drobiti. Če zaužijete deljene, prelomljene, prežvečene ali zdrobljene tablete, lahko to povzroči absorpcijo potencialno smrtnega odmerka oksikodona (glejte poglavje "Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adolax, kot bi smeli").

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če zdravnik ni predpisal drugače, je priporočljiv odmerek zdravila:

Za zdravljenje bolečine

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 10 mg oksikodonijevega klorida/5 mg naloksonijevega klorida v tableti s podaljšanim sproščanjem vsakih 12 ur.

Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Adolax 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 Adolax 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 Adolax na drugo opioidno protibolečinsko zdravilo se vam bo delovanje črevesja verjetno poslabšalo.

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

Če imate občutek, da te tablete delujejo premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši bolniki

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 Adolax še posebej previden. Če imate zmerno do hudo okvarjeno delovanje jeter, zdravila Adolax ne smete jemati (glejte tudi poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Adolax" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Otroci in mladostniki mlajši od 18 let

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

Način uporabe

Zdravilo Adolax je namenjeno peroralni uporabi.

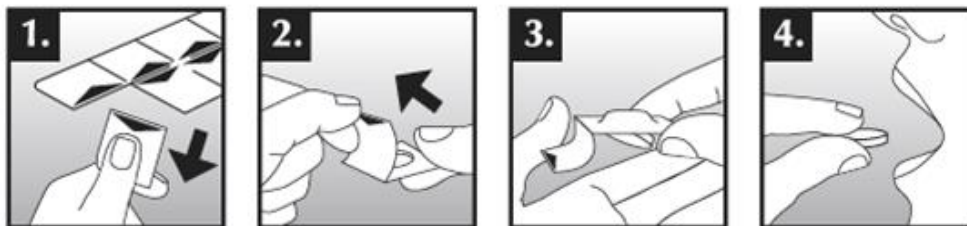
Tablete pogoltnite cele, s kozarcem vode. Te tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Vzemite jih na vsakih 12 ur; npr., če eno tableto vzamete ob 8. uri zjutraj, naslednjo vzemite ob 20. uri zvečer. Tablet ne smete deliti, lomiti, žvečiti ali drobiti (glejte tudi poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Samo za za otroke varen perforiran deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi:

PI_Text030954_3	- Updated:	Page 7 of 16
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Adolax je pakirano v za otroke varen perforiran deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi. Tableto s podaljšanim sproščanjem vzemite iz pretisnega omota kot sledi:



1. Pretisni omot primite na robovih in nežno odtrgajte en razdelek po perforiranih črtah.
2. Privzdignite rob folije in jo v celoti odlepite.
3. Tableto s podaljšanim sproščanjem stresite na dlan.
4. Tableto s podaljšanim sproščanjem pogoltnite celo, z dovolj tekočine, s hrano ali brez nje.

Trajanje jemanja

Na splošno zdravila Adolax ne smete jemati dlje, kot je potrebno. Če se zdravite z zdravilom Adolax dlje časa, mora zdravnik redno preverjati, ali zdravilo Adolax še potrebujete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adolax, kot bi smeli

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

Preveliko odmerjanje lahko povzroči:

- zožene zenice,
- počasnejše ali plitvejšo dihanje (depresijo dihanja),
- zaspanost, ki lahko vodi v izgubo zavesti,
- zmanjšano mišično napetost (hipotonijo),
- upočasnen srčni utrip,
- 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 Adolax

Če ste pozabili vzeti zdravilo Adolax ali če ste vzeli manjši odmerek od predpisanega, morda ne boste čutili nobenega protibolečinskega učinka.

Če ste pozabili vzeti odmerek, se ravnajte po naslednjih navodilih:

- Če morate naslednji odmerek vzeti čez 8 ur ali več: vzemite izpuščen odmerek takoj in nato nadaljujte z običajnim urnikom jemanja.
- Če morate naslednji odmerek vzeti prej kot čez 8 ur: vzemite izpuščen odmerek. Nato do naslednjega odmerka počakajte 8 ur. Z jemanjem poskusite nadaljevati po prvotnem urniku (npr. ob 8. uri zjutraj in ob 20. 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 Adolax

Z jemanjem teh tablet ne smete prenehati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če zdravljenja ne potrebujete več, morate po posvetu z zdravnikom dnevni odmerek zmanjševati

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 na katere morate biti pozorni, in kaj morate storiti, če jih opazite:

Če se vam pojavi kateri od pomembnih neželenih učinkov, navedenih spodaj, se takoj posvetujte z najbližjim zdravnikom.

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 opiodi povzročijo tudi hud padec krvnega tlaka.

Pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi bolečin, so opazili naslednje neželene učinke

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

- bolečina v trebuhu,
- zaprtje,
- driska,
- suha usta,
- prebavne težave,
- bruhanje,
- slabost,
- flatulenca (vetrovi),
- zmanjšanje ali izguba apetita,
- občutek omotice ali vrtoglavice,
- glavobol,
- vročinski oblivi,
- občutek neobičajne šibkosti,
- utrujenost ali izčrpanost,
- srbeča koža,
- reakcije na koži/izpuščaji,
- potenje,
- vrtoglavica,
- težave s spanjem,
- zaspanost.

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

- napihnjenost trebuha,
- nenormalne misli,
- tesnoba,
- zmedenost,
- depresija,
- živčnost,
- tiščanje v prsni, zlasti če imate koronarno srčno bolezen,
- padec krvnega tlaka,
- odtegnitveni simptomi, kot je vznemirjenost,
- omedlevica,

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- pomanjkanje energije,
- žeja,
- spremenjen okus,
- palpitacije,
- žolčne kolike,
- bolečina v prsih,
- splošno slabo počutje,
- bolečine,
- otekanje rok, gležnjev ali stopal,
- težave z zbranostjo,
- motnje govora,
- tresenje,
- težave z dihanjem,
- nemir,
- mrzlica,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- dvig krvnega tlaka,
- zmanjšan spolni nagon,
- izcedek iz nosu,
- kašelj,
- preobčutljivost/alergijske reakcije,
- izguba telesne mase,
- poškodbe zaradi nezgod,
- povečana potreba po uriniranju,
- mišični krči,
- trzanje mišic,
- bolečine v mišicah,
- okvare vida,
- epileptični napadi (zlasti pri osebah z epilepsijo ali nagnjenostjo k epileptičnim napadom).

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

- zvišan srčni utrip,
- odvisnost od zdravila
- spremembe na zobeh,
- povečanje telesne mase,
- zehanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

Če učinkovine oksikodonijev klorid ne kombiniramo z naloksonijevim kloridom, je znano, da povzroča naslednje neželene učinke:

PI_Text030954_3	- Updated:	Page 10 of 16
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

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

- spremenjeno razpoloženje in osebnostne spremembe (npr. depresija, občutek izjemne sreče),
- zmanjšana aktivnost,
- povečana aktivnost,
- težave pri uriniranju,
- kolcanje.

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

- zmanjšana zbranost,
- migrene,
- povečana napetost v mišicah,
- nehoteno krčenje mišic,
- nepravilno delovanje črevesja (ileus),
- suha koža,
- toleranca na zdravilo,
- zmanjšana občutljivost za bolečino ali dotik,
- nenormalna koordinacija,
- spremembe glasu (disfonija),
- zadrževanje vode,
- težave s sluhom,
- razjede v ustih,
- težave pri požiranju,
- boleče dlesni,
- motnje zaznavanja (npr. halucinacije, derealizacija),
- rdečica,
- dehidracija,
- vznemirjenost,
- 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 ali v predelu spolovil),
- povečan apetit,
- črno (katranasto) blato,
- krvavitev iz dlesni.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktične reakcije),
- povečana občutljivost na bolečino,
- odsotnost menstruacije,
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčku,
- težave s pretokom žolča,
- zobna gniloba.

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

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

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- glavobol,
- zaspanost,
- zaprtje,
- slabost,
- 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 vrtoglavice,
- težave z zbranostjo,
- tresenje,
- mravljinčenje v rokah in stopalih,
- okvare vida,
- vrtoglavica,
- vročinski oblivi,
- padec krvnega tlaka,
- dvig krvnega tlaka,
- bolečina v trebuhu,
- suha usta,
- bruhanje,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (zvišane vrednosti alanin aminotransferaze in gama-glutamilttransferaze),
- srbeča koža,
- reakcije na koži/izpuščaji,
- bolečina v prsih,
- mrzlica,
- bolečine,
- žeja.

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

- zmanjšan spolni nagon,
- epizode nenadnega nastopa spanja,
- spremenjen okus,
- težave z dihanjem,
- vetrovi,
- erektilna disfunkcija,
- odtegnitveni simptomi, kot je vznemirjenost,
- otekanje rok, gležnjev ali stopal,
- poškodbe zaradi nezgod.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- preobčutljivost/alergijske reakcije,
- nenormalne misli,
- tesnoba,
- zmedenost,
- živčnost,
- nemir,
- evforično razpoloženje,
- halucinacije,
- nočne more,

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- epileptični napadi (zlasti pri osebah z epilepsijo ali nagnjenostjo k epileptičnim napadom),
- odvisnost od zdravila,
- huda zaspanost,
- motnje govora,
- omedlevica,
- tiščanje v prsih, zlasti če imate koronarno srčno bolezen,
- palpitacije,
- zvišan srčni utrip,
- plitvo dihanje,
- kašelj,
- izcedek iz nosu,
- zehanje,
- napihnjenost trebuha,
- driska,
- agresija,
- prebavne težave,
- spahovanje,
- spremembe na zobeh,
- žolčne kolike,
- mišični krči,
- trzanje mišic,
- bolečine v mišicah,
- težave pri uriniranju,
- povečana potreba po uriniranju,
- splošno slabo počutje,
- izguba telesne mase,
- povečanje telesne mase,
- občutek neobičajne šibkosti,
- pomanjkanje energije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Adolax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Adolax

- Učinkovini sta oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid.

10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

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

20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

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

40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

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

- Druge sestavine zdravila so:

10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

hidroksipropilceluloza, etilceluloza, glicerildistearat, laktoza monohidrat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete in polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Adolax vsebuje laktozo".

20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

hidroksipropilceluloza, etilceluloza, glicerildistearat, laktoza monohidrat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete in polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Adolax vsebuje laktozo".

40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

hidroksipropilceluloza, etilceluloza, glicerildistearat, laktoza monohidrat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete in polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Adolax vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Adolax in vsebina pakiranja

10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (tablete):

Bele, ovalne, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem z vtisnjeno oznako "10" na eni strani (velikost: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (tablete):

PI_Text030954_3	- Updated:	Page 14 of 16
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Svetlo roza, ovalne, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem z vtisnjeno oznako "20" na eni strani (velikost: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (tablete):

Rjavkasto rumene, rahlo izbočene filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem v obliki kapsule z vtisnjeno oznako "40" na eni strani (velikost: 14,0 mm x 6,0 mm).

Zdravilo Adolax 10 mg/5 mg je na voljo v škatlah po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 112 tablet s podaljšanim sproščanjem v za otroke varnih pretisnih omotih.

Zdravilo Adolax 20 mg/10 mg je na voljo v škatlah po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 112 tablet s podaljšanim sproščanjem v za otroke varnih pretisnih omotih.

Zdravilo Adolax 40 mg/20 mg je na voljo v škatlah po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 112 tablet s podaljšanim sproščanjem v za otroke varnih pretisnih omotih.

Samo za za otroke varne perforirane deljive pretisne omote s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi:

Zdravilo Adolax 10 mg/5 mg je na voljo v škatlah po 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ali 112 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem v za otroke varnih perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi.

Zdravilo Adolax 20 mg/10 mg je na voljo v škatlah po 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ali 112 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem v za otroke varnih perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi.

Zdravilo Adolax 40 mg/20 mg je na voljo v škatlah po 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ali 112 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem v za otroke varnih perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Adolax

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Oxycodon/Naloxon Krka
Belgija	Oxycodon/Naloxon Krka
Bolgarija	Адолакс
Češka, Estonija	Noldoxen
Danska, Finska, Švedska	Oxycodone/Naloxone Krka
Irska	Nolxado
Hrvaška, Slovenija, Slovaška	Adolax
Madžarska, Latvija, Poljska	Oxynador
Litva, Romunija	Dolnada
Portugalska	Oxicodona + Naloxona TAD

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride
-------------------------------------	--

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 7. 2022.