

## Navodilo za uporabo

Codilek Combo 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Codilek Combo 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Codilek Combo 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Codilek Combo 30 mg/15 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Codilek Combo 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 Codilek Combo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Codilek Combo
3. Kako jemati zdravilo Codilek Combo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Codilek Combo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Codilek Combo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Codilek Combo so tablete s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni, da se učinkovini sproščata dlje časa. Delovanje traja 12 ur.

Te tablete so namenjene za uporabo samo pri odraslih.

#### **Lajšanje bolečine**

Zdravilo Codilek Combo so vam predpisali za zdravljenje hudih bolečin, ki jih lahko ustrezno nadzorujemo samo z opioidnimi analgetiki. Naloksonijev klorid je zdravilu dodan, da preprečuje zaprtje.

#### **Kako te tablete lajšajo bolečino**

Zdravilo Codilek Combo vsebuje učinkovini oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid. Oksikodonijev klorid je odgovoren za protibolečinsko delovanje zdravila Codilek Combo in je močan analgetik (zdravilo proti bolečinam) iz skupine opioidov.

Druga učinkovina zdravila Codilek Combo je naloksonijev klorid, ki deluje proti zaprtju. Motnje v delovanju črevesja (npr. zaprtje) so značilen neželeni učinek zdravljenja z opioidnimi protibolečinskimi zdravili.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Codilek Combo**

#### **Ne jemljite zdravila Codilek Combo**

- če ste alergični na oksikodonijev klorid, naloksonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z dihanjem, kot npr. če dihate počasneje ali šibkeje kot je običajno (depresija dihanja),
- če imate hudo kronično 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) 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.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Codilek Combo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če ste starejši ali oslabljeni (šibki),
- 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 ste podnevi zelo zaspani (apneja med spanjem),
- 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 zadostnih količin hormonov (premalo aktivna ščitnica ali hipotiroidizem),
- če vaše nadledvične žleze ne proizvajajo zadostnih količin 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 trebušne 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, Parkinsonove bolezni ali bakterijske okužbe), npr. zdravila, ki vsebujejo tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid in linezolid.
- če ste zaspani ali včasih nenadoma zaspate.

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 Codilek Combo.

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.

Obvestite zdravnika, če imate raka, povezanega s peritonealnimi metastazami ali začetek obstrukcije črevesja v napredovalih stadijih raka prebavil in raka medenice.

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 Codilek Combo pojavijo odtegnitveni simptomi, npr. nemirnost, epizode potenja in bolečine v mišicah. Če se tovrstni simptomi pojavijo, vas bo morda moral podrobneje spremljati zdravnik.

Podobno kot drugi opioidi lahko tudi oksikodon spremeni normalno nastajanje hormonov v telesu, kot so kortizol ali spolni hormoni, še posebej če ste jemali visoke 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 ravni vaših hormonov.

### **Kirurški poseg**

Če morate na operacijo, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Codilek Combo.

### **Dolgotrajno zdravljenje**

Če zdravilo Codilek Combo jemljete daljše časovno obdobje, lahko nanj razvijete toleranco. To pomeni, da boste za dosego zelenega učinka morda potrebovali večji odmerek. Dolgotrajna uporaba tega zdravila lahko povzroči tudi 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.

### **Psihološka odvisnost**

Značilnosti učinkovine oksikodonijev klorid, povezane z zlorabo, so podobne kot pri drugih močnih opioidih (močni analgetiki). Obstaja možnost nastanka psihološke odvisnosti.

Bolniki, ki zlorablajo alkohol, mamila, zdravila ali so jih zlorabljali v preteklosti, se morajo izogibati zdravilom, ki vsebujejo oksikodonijev klorid.

### **Nepravilna uporaba zdravila Codilek Combo**

Te tablete niso primerne za zdravljenje odtegnitvenega sindroma.

#### *5 mg/2,5 mg*

Tableto s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti celo in je ne smete deliti, lomiti, žvečiti ali drobiti.

Zaužitje razdeljene, prelomljene, prežvečene ali zdrobljene tablete lahko povzroči absorpcijo potencialno smrtnega odmerka oksikodonijevega klorida (glejte poglavje 3. »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek Combo, kot bi smeli«).

#### *10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg*

Tablete ne smete lomiti, žvečiti ali drobiti. Vendar pa se te tablete lahko delijo na dva enaka odmerka (glejte poglavje 3. Način uporabe).

Zaužitje prelomljene, prežvečene ali zdrobljene tablete lahko povzroči absorpcijo potencialno smrtnega odmerka oksikodonijevega klorida (glejte poglavje 3. »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek Combo, kot bi smeli«).

Zdravila Codilek Combo ne smete nikoli zlorabljeni, 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 to zdravilo, ker vsebuje učinkovino nalokson.

Že obstoječi odtegnitveni simptomi se lahko še poslabšajo.

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

Ostanke tablet s podaljšanim sproščanjem lahko opazite v blatu. Naj vas to ne prestraši, saj sta se učinkovini (oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid) že tekom prehoda skozi želodec in črevesje ter začeli delovati v vašem telesu.

### Otroci in mladostniki

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

### Druga zdravila in zdravilo Codilek Combo

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

Sočasna uporaba zdravila Codilek Combo in pomirjeval kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (zdravila, ki vplivajo na delovanje možganov – glejte spodaj), poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko življenje ogrožujoča. Zato pride sočasna uporaba v poštev samo, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik zdravilo Codilek Combo vseeno predpiše sočasno s pomirjevali, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Zdravnika obvestite o vseh pomirjevalih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerjanja. Koristno bi bilo tudi, da obvestite prijatelje ali sorodnike, naj bodo pozorni glede znakov in simptomov, ki so navedeni zgoraj. Če se pri vas pojavijo navedeni simptomi, obvestite zdravnika.

Zdravila, ki vplivajo na delovanje možganov, so npr.:

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

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 vam pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Codilek Combo sočasno z drugimi zdravili, se lahko učinek zdravila Codilek Combo ali učinki drugih zdravil, spremenijo. 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 (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 ali 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),
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije, imenovano tudi *Hypericum perforatum*),
- kinidin (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma).

### **Zdravilo Codilek Combo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Codilek Combo lahko okrepi 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 Codilek Combo ne pijete alkohola.

Med jemanjem zdravila Codilek Combo se morate izogibati pitju grenivkega 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 Codilek Combo 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 pojavijo težave z dihanjem (depresija dihanja).
- **Dojenje**  
Med zdravljenjem z zdravilom Codilek Combo je treba z dojenjem prenehati. Oksikodonijev klorid prehaja v materino mleko. Ni znano, ali tudi naloksonijev klorid prehaja v materino mleko. Zato zlasti po zaužitju večkratnih odmerkov zdravila Codilek Combo tveganja za dojenčka ne moremo izključiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

Zdravilo Codilek Combo 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 Codilek Combo vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v eni tableti s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni v bistvu "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Codilek Combo**

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

Zdravilo Codilek Combo vsebuje tablete s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni, da se njegova učinkovina sprošča daljše časovno obdobje. Učinek traja 12 ur.

Če zdravnik ni predpisal drugače, je običajni odmerek zdravila:

### **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 Codilek Combo 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 odmerke 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 Codilek Combo 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 Codilek Combo na drugo opioidno protibolečinsko zdravilo se vam bo delovanje črevesja verjetno poslabšalo.

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

Če imate občutek, da zdravilo Codilek Combo deluje 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 Codilek Combo še posebej previden. Če imate zmerno do hudo okvarjeno delovanje jeter, zdravila Codilek Combo ne smete jemati (glejte tudi poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Codilek Combo« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

### **Način uporabe**

Peroralna uporaba.

- Zdravilo Codilek Combo vzemite s kozarcem vode.
- **5 mg/2,5 mg:**  
Tableto morate pogoltniti celo. Ne smete je deliti, lomiti, žvečiti ali drobiti.
- **10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg:**  
Tableto lahko razdelite na enake odmerke. Tablete ne smete nadalje lomiti, žvečiti ali drobiti.
- Tablete s podaljšanim sproščanjem lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Zdravilo Codilek Combo jemljite na 12 ur po stalnem urniku (npr. ob osmih zjutraj in ob osmih zvečer).

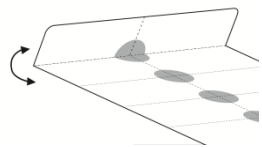
[Pretisni omoti, ki se odlepijo za odpiranje:]

### **Kako vzamemo tablete iz za otroke varnega pretisnega omota**

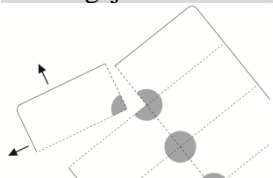
Tablete so pakirane v za otroke varnem perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki. Tablet **ne potiskajte skozi** folijo pretisnega omota.

Tablete vzemite iz pretisnega omota kot sledi:

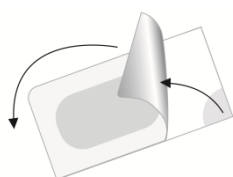
1. Prepognite pretisni omot vzdolž perforirane črte naprej in nazaj.



2. Odrtgajte en razdelek pretisnega omota po perforiranih črtah.



3. Počasi odlepajte folijo (začnite na označenem koncu), da odprete žep.



Tableto vzemite iz žepa.

[Pretisni omoti, iz katerih se tableta potisne:]

#### **Kako vzamemo tablete iz za otroke varnega pretisnega omota**

Tablete so pakirane v za otroke varnem perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

Tableto, ki jo želite vzeti iz pretisnega omota, pritisknite skozi folijo pretisnega omota.

#### **Trajanje jemanja**

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek Combo, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek Combo 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 izgubo zavesti;
- zmanjšano mišično napetost (hipotonijo);
- upočasjen srčni 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 Codilek Combo**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Codilek Combo ali če 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 osmi uri zjutraj in ob osmi 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 Codilek Combo**

Z jemanjem zdravila Codilek Combo 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 pomembnih neželenih učinkov, 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 opioidi povzročijo tudi hud padec krvnega tlaka.

### **Opazili so še naslednje neželene učinke:**

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

- zmanjšanje ali izguba apetita;
- težave s spanjem, utrujenost ali oslabeledost;
- občutek omotice ali vrtoglavice, glavobol, zaspanost;
- vročinski oblivi;
- bolečina v trebuhu, zaprtost, driska, suha usta, prebavne težave, slabost, siljenje na bruhanje, vetrovi;
- srbeča koža, reakcije na koži, povečano znojenje;
- občutek neobičajne šibkosti.

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

- preobčutljivost/alergijske reakcije;
- nemir, nenormalne misli, tesnoba, zmedenost, depresija, živčnost;
- zmanjšan spolni nagon;
- epileptični napadi (zlasti pri osebah z epilepsijo ali nagnjenostjo k epileptičnim napadom), težave z zbranostjo, sprememba okušanja, motnje govora, omedlevica, tresenje, pomanjkanje energije;
- okvare vida;
- tiščanje v prsih, zlasti če imate koronarno srčno bolezen, palpitacije;
- padec krvnega tlaka, dvig krvnega tlaka;
- težave z dihanjem, izcedek iz nosu, kašelj;
- napihnjenost trebuha;
- zvišane vrednosti jetrnih encimov, žolčne kolike;



- mišični krči, trzanje mišic, bolečine v mišicah;
- povečana potreba po uriniranju;
- odtegnitveni simptomi, kot je vznemirjenost;
- bolečina v prsih;
- mrzlica, splošno slabo počutje, bolečine, žeja;
- otekanje dlani, gležnjev ali stopal;
- izguba telesne mase;
- poškodbe zaradi nezgod.

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

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

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- evforično razpoloženje, zaznavne motnje (halucinacije), nočne more, napadalnost;
- mravljinčenje, huda dremavost;
- plitvo dihanje;
- spahovanje;
- težave pri uriniranju;
- erektilna disfunkcija;
- težave z dihanjem med spanjem (sindrom apneje med spanjem).

**Učinkovina oksikodonijev klorid ima, če ni v kombinaciji z naloksonijevim kloridom, naslednje neželene učinke, in sicer:**

Oksikodon lahko povzroča težave z dihanjem (zavrtje dihanja), zmanjšanje velikosti očesnih zenic, krče bronhialnih mišic in krče gladkih mišic ter zavrtje refleksa 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;
- kolcanje;
- težave pri uriniranju.

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

- dehidracija;
- vznemirjenost, motnje zaznavanja (npr. halucinacije, občutek nerealnosti);
- zmanjšana zbranost, migrene, povečana napetost v mišicah, nehoteno krčenje mišic, zmanjšana občutljivost za bolečino ali dotik, nenormalna koordinacija;
- težave s sluhom;
- razširitev žil;
- spremembe glasu (disfonija);
- težave pri požiranju;
- stanje, pri katerem črevo ne deluje pravilno (ileus);
- razjede v ustih, boleče dlesni;
- suha koža;
- zmanjšanje koncentracije spolnih hormonov, kar lahko vpliva na tvorbo sperme pri moških ali menstrualni cikel pri ženskah;

- otekanje zaradi zadrževanja vode, toleranca na zdravilo.

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

- okužbe kot je herpes (lahko povzročijo mehurčke okrog ust ali spolovil);
- povečan apetit;
- črno (katranasto) blato, krvaveče dlesni;
- srbeč izpuščaj (koprivnica).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- akutne splošne alergijske reakcije (anafilaktične reakcije);
- zvečana občutljivost za bolečino;
- zobna gniloba;
- težave s pretokom žolča;
- izostanek menstruacije;
- odtegnitveni sindrom pri novorojenčkih.

### **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 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (8) 2000 500, Faks: +386 (8) 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Codilek Combo**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pretisni omot:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenke:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rok uporabnosti po prvem odprtju:

3 mesece.

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 Codilek Combo**

Učinkovini sta oksikodonijev klorid in naloksonijev klorid.

*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 (v obliki 2,74 mg naloksonijevega klorida dihidrata, kar ustreza 2,25 mg naloksona).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete

polivinil acetat,  
povidon K30,  
natrijev lavrilsulfat,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
mikrokristalna celuloza,  
magnezijev stearat.

Obloga tablete

polivinil alkohol,  
titanov dioksid (E171),  
makrogol 3350,  
smukec.

10 mg/5 mg:

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).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete

polivinil acetat,  
povidon K30,  
natrijev lavrilsulfat,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
mikrokristalna celuloza,  
magnezijev stearat.

Obloga tablete

polivinil alkohol,  
titanov dioksid (E171),  
makrogol 3350,  
smukec,  
rdeči železov oksid (E172).

20 mg/10 mg:

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).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

polivinil acetat,  
povidon K30,  
natrijev lavrilsulfat,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
mikrokristalna celuloza,  
magnezijev stearat.

Obloga tablete:

polivinil alkohol,  
titanov dioksid (E171),  
makrogol 3350,  
smukec.

*30 mg/15 mg:*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg oksikodonijevega klorida (kar ustreza 27 mg oksikodona) in 15 mg naloksonijevega klorida (v obliki 16,35 mg naloksonijevega klorida dihidrata, kar ustreza 13,5 mg naloksona).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

polivinil acetat,  
povidon K30,  
natrijev lavrilsulfat,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
mikrokristalna celuloza,  
magnezijev stearat.

Obloga tablete:

polivinil alkohol,  
titanov dioksid (E171),  
makrogol 3350,  
smukec,  
rumeni železov oksid (E172).

*40 mg/20 mg:*

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:

Jedro tablete:

polivinil acetat,  
povidon K30,  
natrijev lavrilsulfat,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
mikrokristalna celuloza,  
magnezijev stearat.

Obloga tablete:

polivinil alkohol,  
titanov dioksid (E171),  
makrogol 3350,  
smukec,  
rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Codilek Combo in vsebina pakiranja**

*5 mg/2,5 mg:*

Bele, okrogle, bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem premera 4,7 mm in višine 2,9–3,9 mm.

*10 mg/5 mg:*

Rožnate, podolgovate, bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem z razdelilno zarezo na obeh straneh, dolžine 10,2 mm, širine 4,7 mm in višine 3,0–4,0 mm. Tablete se lahko delijo na enake odmerke.

**20 mg/10 mg:**

Bele, podolgovate, bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem z razdelilno zarezo na obeh straneh, dolžine 11,2 mm, širine 5,2 mm in višine 3,3–4,3 mm. Tablete se lahko delijo na enake odmerke.

**30 mg/15 mg:**

Rumene, podolgovate, bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem z razdelilno zarezo na obeh straneh, dolžine 12,2 mm, širine 5,7 mm in višine 3,3–4,3 mm. Tablete se lahko delijo na enake odmerke.

**40 mg/20 mg:**

Rožnate, podolgovate, bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem z razdelilno zarezo na obeh straneh, dolžine 14,2 mm, širine 6,7 mm in višine 3,6–4,6 mm. Tablete se lahko delijo na enake odmerke.

Zdravilo Codilek Combo je na voljo v za otroke varnem perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki, iz aluminija/PVC/PE/PVDC, iz katerega se tableta potisne ali odlepi za odpiranje, z 10x1 (bolnišnično pakiranje), 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 in 100x1 tableta s podaljšanim sproščanjem ali za otroke varnem pretisnem omotu iz aluminija/PVC/PE/PVDC, z 28, 56 ali 84 tabletami s podaljšanim sproščanjem ali HDPE plastenkah z za otroke varno navojno zaporko, ki vsebujejo po 50 ali 100 tablet s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Codilek Combo**

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**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalca**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 42  
79650 Schopfheim  
Nemčija

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Nemčija

### **To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora in Združenem kraljestvu (Severni Irski) pod naslednjimi imeni:**

Nemčija: Oxycodon comp HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten  
Oxycodon comp HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten  
Oxycodon comp HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten  
Oxycodon comp HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten  
Oxycodon comp HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten  
Češka: Oxycodon/Naloxon Sandoz  
Španija: Tanonalla 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Tanonalla 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Tanonalla 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

	Tanonalla 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finska:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletti Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletti Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletti Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletti Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletti
Islandija:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg forðatafla Tanonalla 10 mg/5 mg forðatafla Tanonalla 20 mg/10 mg forðatafla Tanonalla 40 mg/20 mg forðatafla
Irska:	Dancex SR Plus 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets
Italija:	Dolstip
Norveška:	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottablett Tanonalla 10 mg/5 mg depottablett Tanonalla 20 mg/10 mg depottablett Tanonalla 30 mg/15 mg depottablett Tanonalla 40 mg/20 mg depottablett
Poljska:	Xanconalon
Portugalska :	Oxicodona + Naloxona Sandoz 5mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 10mg/5 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 20mg/10 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 30mg/15 mg comprimidos revestidos por película Oxicodona + Naloxona Sandoz 40mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Švedska:	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg depottabletter
Slovenija:	Codilek Combo 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 30 mg/15 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška:	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg
Združeno kraljestvo:	Doneloxon 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Doneloxon 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Doneloxon 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Doneloxon 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 9. 2022.**