

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

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

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

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

**Oxylaxon, 30 mg+15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

**Oxylaxon, 40 mg+20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Oxycodoni hydrochloridum+Naloxoni hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Oxylaxon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxylaxon
3. Jak stosować lek Oxylaxon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxylaxon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### **Leczenie bólu**

Lek Oxylaxon został przepisany w celu leczenia silnego bólu, który można odpowiednio kontrolować jedynie z zastosowaniem opioidowych leków przeciwbólowych.

##### **W jaki sposób lek Oxylaxon działa na ból**

Lek Oxylaxon zawiera substancje czynne oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.

Oksykodon jest odpowiedzialny za działanie przeciwbólowe leku. Jest to silny środek przeciwbólowy, który należy do grupy leków zwanych opioidami.

Nalokson przeciwdziała zaparciom, które są typowym działaniem niepożądanym silnych leków przeciwbólowych (opiodów).

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

##### **Kiedy nie stosować leku Oxylaxon**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon, nalokson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem, jak np. słabszy lub wolniejszy oddech niż zazwyczaj (depresja oddechowa);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc związana ze zwężeniem dróg oddechowych (przewłękła obturacyjna choroba płuc);
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany sercem płucnym; w tym przypadku prawa strona serca jest powiększona z powodu zwiększenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (np. jako skutek przewłękłej obturacyjnej choroby płuc);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa;
- jeśli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelit niespowodowana przez opioidy;
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxylaxon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów osłabionych;
- jeśli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelit spowodowana przez opioidy;
- w przypadku zaburzenia czynności nerek;
- w przypadku łagodnej niewydolności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia płuc (np. zmniejszona zdolność oddychania);
- jeśli u pacjenta występuje stan charakteryzujący się częstym zatrzymaniem oddechu podczas snu, co może powodować senność w ciągu dnia (bezdech senny);
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie tarczycy charakteryzujące się uczuciem suchości, zimna i obrzęku skóry obejmującego twarz i kończyny);
- jeśli u pacjenta tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (niedoczynność tarczycy);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza nie działają prawidłowo), na przykład choroba Addisona
- w przypadku choroby psychicznej z towarzyszącą (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza), spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami (psychoza wywołana substancjami);
- jeśli u pacjenta występuje kamica żółciowa;
- w przypadku nieprawidłowego powiększenia gruczołu krokowego (przerost gruczołu krokowego);
- jeśli pacjent jest lub kiedykolwiek w przeszłości był uzależniony od alkoholu lub leków, albo w przeszłości występowały u niego objawy zespołu z odstawienia jak pobudzenie, lęk, drżenie lub nadmierne pocenie się po odstawieniu alkoholu lub leków;
- w przypadku zapalenia trzustki;
- w przypadku niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie);
- w przypadku wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie);
- w przypadku zaburzeń serca;
- w przypadku urazów głowy (z powodu ryzyka podwyższenia ciśnienia czaszkowego);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub skłonność do drgawek;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd i moklobemid;
- jeśli u pacjenta występuje senność lub epizody nagłego zasypiania.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występował w przeszłości którykolwiek z powyżej opisanych stanów. Należy również skontaktować się z lekarzem, jeśli stanie się to podczas stosowania leku Oxylaxon.

Leku Oxylaxon nie zaleca się do stosowania u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami trawiennymi lub miednicznymi, w których może wystąpić niedrożność jelit.

Jeśli u pacjenta wystąpi ostra biegunka na początku leczenia (w ciągu pierwszych 3-5 dni), może to być efektem działania naloksonu. Może to być oznaką, że czynność jelit wraca do normy. Jeśli biegunka utrzymuje się po upływie 3-5 dni, lub niepokoi pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent uprzednio stosował duże dawki innych opioidów, podczas zmiany leczenia na lek Oxylaxon mogą początkowo wystąpić objawy z odstawienia (jak niepokój ruchowy, napady pocenia się i ból mięśni). Jeśli wystąpią takie objawy, pacjent może wymagać szczególnej kontroli lekarskiej.

Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg operacyjny, należy poinformować lekarza o fakcie stosowania leku Oxylaxon.

Podczas długotrwałego stosowania leku Oxylaxon może u pacjenta wystąpić tolerancja na lek. Oznacza to, że pacjent może wymagać większych dawek, aby uzyskać oczekiwane działanie. Długoterminowe stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Należy unikać stosowania leków zawierających oksykodon u pacjentów z istniejącym obecnie lub w przeszłości nadużywaniem alkoholu, narkotyków lub leków. Jeśli leczenie przerwane jest nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia. Jeśli pacjent nie potrzebuje już leczenia, dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo, w porozumieniu z lekarzem.

Istnieje ryzyko, że u pacjenta rozwinie się uzależnienie psychiczne od oksykodonu.

Pozostałości tabletki o przedłużonym uwalnianiu mogą znajdować się w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancja czynna została uwolniona w żołądku i jelitach i wchłonięta przez organizm.

#### Nieprawidłowe użycie leku Oxylaxon

Nigdy nie należy nadużywać leku Oxylaxon, zwłaszcza jeśli pacjent jest uzależniony od leków. W przypadku uzależnienia od narkotyków takich jak heroina, morfina czy metadon, nadużycie leku Oxylaxon może powodować ciężkie objawy z odstawienia, ponieważ zawiera on substancję czynną nalokson. Istniejące wcześniej objawy odstawienia mogą nasilić się.

Nie wolno niewłaściwie używać leku Oxylaxon tabletki o przedłużonym uwalnianiu poprzez rozpuszczanie ich i wstrzykiwanie (np. do naczyń krwionośnych) albo poprzez wdychanie ich. Tabletki zawierają talk, który może powodować miejscowy rozpad tkanek (martwica) i zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Niewłaściwe użycie leku może mieć również inne poważne konsekwencje, a nawet zgon.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie wpływać na właściwość powolnego uwalniania oksykodonu z tabletki. Tabletek nie należy dzielić, łamać, żuć ani kruszyć. Przyjmowanie tabletek podzielonych, przelamanych, przeżutych lub pokruszonych może spowodować uwolnienie do organizmu potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxylaxon”).

Stosowanie leku Oxylaxon może powodować pozytywne wyniki testów antydopingowych. Stosowanie leku Oxylaxon jako środka pobudzającego może stanowić zagrożenie dla życia.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały dotychczas wykazane.

#### **Lek Oxylaxon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych rośnie, jeśli stosuje się lek Oxylaxon razem z innymi lekami, które mają wpływ na działanie mózgu. W takim przypadku pacjent może odczuwać senność albo problemy z oddychaniem mogą się nasilać (powolny, płytki oddech).

Leki, które mają wpływ na działanie mózgu:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy),
- leki nasenne i uspokajające,
- leki przeciwdepresyjne (np. paroksetyna, fluoksetyna),
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- inne leki mające wpływ na układ nerwowy (fenotiazyny, neuroleptyki).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie leku Oxylaxon i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeśli jednak lek Oxylaxon stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o zażywaniu następujących leków:

- leki, które obniżają zdolność krzepnięcia krwi (pochodne kumaryny), czas krzepnięcia może być przyspieszony lub spowolniony,
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna),
- azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol, pozakonazol),
- rytonawir lub inne inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu HIV jak indynawir, nelfinawir, sakwinawir),
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych, napadów lub konwulsji i niektórych rodzajów bólu),
- fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych, napadów lub konwulsji),
- ziele dziurawca,
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu nieregularnej czynności serca).

### **Stosowanie leku Oxylaxon z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Oxylaxon może spowodować senność lub zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych jak płytki oddech z ryzykiem zatrzymania oddechu i utraty świadomości. Podczas stosowania leku Oxylaxon zaleca się powstrzymanie się od spożywania alkoholu.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Oxylaxon

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

O ile to możliwe, należy unikać stosowania leku Oxylaxon w okresie ciąży. Jeśli lek stosowany jest w okresie ciąży przez dłuższy czas, oksykodon może spowodować wystąpienie objawów z odstawienia u noworodka. Jeśli oksykodon podawany jest w czasie porodu, u noworodka może wystąpić depresja oddechowa (spowolniony i płytki oddech).

#### Karmienie piersią

Należy przerwać karmienie piersią w trakcie stosowania leku Oxylaxon. Oksykodon przenika do mleka matki. Nie wiadomo, czy nalokson również przenika do mleka matki. Z tej przyczyny nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią, szczególnie jeśli matka przyjmuje liczne dawki leku Oxylaxon

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

Lek ten może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować senność lub oszołomienie. Jest to najbardziej prawdopodobne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub po zmianie na ten lek z innego. Te działania niepożądane powinny ustąpić, gdy pacjent przez dłuższy czas przyjmuje ustaloną dawkę.

Lek Oxylaxon może powodować senność lub wywoływać epizody nagłego zasypiania. Jeśli wystąpią one u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy powiedzieć lekarzowi o tych działaniach.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent nie ma pewności, czy może bezpiecznie prowadzić pojazdy podczas stosowania tego leku.

### **Lek Oxylaxon 5 mg+ 2,5 mg oraz 10 mg+5 mg zawiera laktozę.**

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **3. Jak stosować lek Oxylaxon**

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

Jeśli do przyjęcia wymaganej dawki zastosowanie danej mocy leku jest trudne do zrealizowania lub niepraktyczne, można podać inne moce tego samego produktu leczniczego.

#### **Jeśli lekarz nie przepisał inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku to:**

##### **W leczeniu bólu**

###### Dorośli

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 10 mg oksykodonu chlorowodoru i 5 mg naloksonu chlorowodoru co 12 godzin.

Lekarz zdecyduje jaką całkowitą dawkę dobową należy przyjmować i jak ją podzielić na dawkę poranną i wieczorną. Lekarz zdecyduje również o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia w zależności od nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien przyjmować najniższą skuteczną dawkę do zniesienia bólu. Jeśli pacjent w przeszłości przyjmował już opioidy, leczenie lekiem Oxylaxon można rozpocząć od wyższej dawki początkowej.

Maksymalna dawka dobową to 160 mg oksykodonu chlorowodoru i 80 mg naloksonu chlorowodoru. Jeśli konieczne są większe dawki, lekarz może przepisać dodatkową dawkę oksykodonu bez naloksonu. Jednak maksymalna dawka dobową oksykodonu chlorowodoru nie może przekraczać 400 mg. W przypadku podawania dodatkowych dawek oksykodonu chlorowodoru korzystny wpływ naloksonu chlorowodoru na czynność jelit może być zmniejszony.

Jeśli pacjent odczuwa ból pomiędzy dawkami leku, może być konieczne zastosowanie innego, szybko działającego leku przeciwbólowego. Lek Oxylaxon nie jest do tego przeznaczony. Należy skonsultować się z lekarzem w takim przypadku.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

###### Osoby w podeszłym wieku

Zwykle nie ma konieczności dostosowania dawki u osób starszych z prawidłową czynnością nerek i (lub) wątroby.

###### Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek lub łagodne zaburzenia czynności wątroby, lekarz przepisze lek Oxylaxon z zachowaniem szczególnej ostrożności. Nie wolno przyjmować leku Oxylaxon, jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (patrz również punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Oxylaxon” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

###### Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Oxylaxon u dzieci i młodzieży. Z tego powodu lek ten nie jest zalecany u pacjentów poniżej 18 lat.

##### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Można przyjmować tabletki z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Należy połykać je co 12 godzin, zgodnie z ustalonym schematem. Np. jeśli pacjent połknie tabletkę o godzinie 8, następną powinien połknąć o godzinie 20. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno dzielić, łamać, żuć, ani kruszyć.

#### **Instrukcja dotycząca blistra:**

Ten lek jest w opakowaniu niedostępnym dla dzieci. Należy mocno nacisnąć blister w celu wydostania tabletki.

#### **Czas trwania leczenia**

Nie należy stosować leku Oxylaxon dłużej niż to jest konieczne. Jeśli pacjent przyjmuje lek Oxylaxon przez dłuższy okres, lekarz powinien regularnie sprawdzać czy jest to nadal konieczne.

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

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, *musi bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.*

Przedawkowanie może objawiać się:

- zwężeniem źrenic,
- spowolnionym i splotym oddechem (depresja oddechowa),
- sennością lub utratą przytomności,
- zmniejszonym napięciem mięśniowym (hipotonia),
- spowolnieniem tętna,
- spadkiem ciśnienia krwi.

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

Należy unikać sytuacji wymagających zwiększonej uwagi (np. kierowania pojazdami).

#### **Pominięcie zastosowania leku Oxylaxon**

Jeśli pominie się dawkę leku Oxylaxon lub jeśli przyjmie się niższą dawkę niż przepisana, można nie odczuć działania leku.

Jeśli zapomni się o przyjęciu dawki leku, należy zastosować się do poniższych instrukcji:

- jeśli kolejna dawka powinna być przyjęta za 8 godzin lub więcej: należy przyjąć zapomnianą dawkę bezzwłocznie i kontynuować leczenie według normalnego schematu;
- jeśli kolejna dawka powinna być przyjęta za mniej niż 8 godzin: należy przyjąć zapomnianą dawkę, a następnie poczekać 8 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Należy spróbować wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku (np. o godzinie 8 i o godzinie 20).

Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oxylaxon**

Nie należy przerywać stosowania leku Oxylaxon bez porozumienia się z lekarzem.

Jeśli pacjent nie potrzebuje już dalszego leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki dobowej. Tym sposobem, pacjent uniknie objawów z odstawienia, jak: niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Poważne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę oraz postępowanie w przypadku ich wystąpienia:**

Należy przerwać przyjmowanie leku Oxylaxon i skontaktować się z lekarzem lub udać się bezzwłocznie do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- spowolniony i płytszy oddech (depresja oddechowa). Jest to najpoważniejsze działanie niepożądane leku Oxylaxon, występujące najczęściej u osób w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych;
- opioidy mogą spowodować również ciężki spadek ciśnienia u wrażliwych pacjentów;
- obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka, trudności w oddychaniu i spadek ciśnienia krwi (reakcje anafilaktyczne).

### **Zaobserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów leczonych przeciwbólowo:**

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha, niestrawność, zaparcia, biegunka, oddawanie gazów
- suchość w jamie ustnej
- wymioty, złe samopoczucie
- zmniejszenie apetytu, aż do utraty apetytu
- odczuwanie wirowania, zawroty głowy
- ból głowy
- uderzenia gorąca, pocenie się
- ogólne osłabienie, zmęczenie lub wyczerpanie
- swędzenie skóry, reakcje skórne (wysypka)
- trudności w zasypianiu, senność

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- rozdęcie brzucha
- nieprawidłowe myślenie
- niepokój, stan splątania, depresja, nerwowość, trudności w koncentracji
- ucisk w klatce piersiowej, szczególnie u pacjentów z chorobą wieńcową, ból w klatce piersiowej
- spadek ciśnienia krwi, podwyższenie ciśnienia krwi
- objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie
- omdlenia
- kołatanie serca
- kolka żółciowa
- ogólnie złe samopoczucie
- ból
- obrzęk dłoni, kostek i stóp
- zaburzenia mowy
- drżenie
- trudności w oddychaniu
- niepokój ruchowy
- dreszcze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- nieżyt nosa
- kaszel
- nadwrażliwość (reakcje alergiczne)
- utrata wagi
- urazy powypadkowe
- zwiększone parcie na pęcherz
- skurcze mięśni, drganie mięśni, ból mięśni
- zaburzenia widzenia
- napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycją do napadów drgawkowych)

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zwiększenie częstości tętna
- zmiany w uzębieniu

- wzrost masy ciała
- ziewanie

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

- stan euforii
- uspokojenie
- zaburzenia erekcji
- koszmary senne
- omamy
- płytki oddech
- trudności w oddawaniu moczu
- mrowienie dłoni lub stóp
- odbijanie się

**Substancja czynna oksykodon, niewystępująca w połączeniu z naloksonem, może powodować następujące działania niepożądane:**

Zaburzenia oddychania, jak spowolniony i sploty oddech (depresja oddechowa), zwężenie źrenic, skurcze mięśni, zmniejszony odruch kaszlu.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmiany nastroju i osobowości (np. depresja, uczucie wyjątkowego szczęścia)
- zmniejszenie aktywności, zwiększenie aktywności
- trudności w oddawaniu moczu
- czkawka

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia koncentracji, pobudzenie
- migrena
- zaburzenia smaku
- zwiększone napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni
- uzależnienie od leku, tolerancja na lek
- niedrożność jelit
- sucha skóra, zaczerwienienie skóry
- zmniejszona wrażliwość na ból i dotyk
- nieprawidłowa koordynacja
- zmiany głosu (osłabienie głosu)
- zatrzymanie wody
- zaburzenia słuchu
- owrzodzenie jamy ustnej, ból dziąseł
- trudności w połykaniu
- zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- zmniejszenie popędu seksualnego
- odwodnienie, pragnienie

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- swędząca wysypka (pokrzywka)
- opryszczka
- zwiększenie apetytu
- smoliste stolce
- krwawienie z dziąseł

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

- ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- brak miesiączki
- zaburzenia odpływu żółci



- długotrwałe stosowanie leku Oxylaxon w czasie ciąży może powodować zagrażający życiu zespół odstawienny u noworodka; objawami, na które należy zwrócić uwagę u dziecka są: drażliwość, nadpobudliwość i nienormalny wzorzec snu, wysoki krzyk, drżenie, wymioty, biegunka i brak przybierania na wadze

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Oxylaxon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Oxylaxon**

- Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek

Oxylaxon, 5 mg+2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru jako 2,75 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu.

Oxylaxon, 10 mg+5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

Oxylaxon, 20 mg+10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 18 mg oksykodonu oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru jako 10,99 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu.

Oxylaxon, 30 mg+15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 26,9 mg oksykodonu oraz 15 mg naloksonu chlorowodoru jako 16,485 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu.

Oxylaxon, 40 mg+20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 36 mg oksykodonu oraz 20 mg naloksonu chlorowodoru jako 21,98 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: poliwinylu octan, powidon K 30, sodu laurylosiarczan, krzemionka, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna (Oxylaxon 5 mg+ 2,5 mg oraz 10 mg+5 mg), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk oraz

błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminiowy (Oxylaxon 5 mg+2,5 mg)

żelaza tlenek czerwony (E 172) (Oxylaxon 20 mg+10 mg i 30 mg+15 mg)

żelaza tlenek żółty (E 172) (Oxylaxon 30 mg+15 mg i 40 mg+20 mg)

żelaza tlenek czarny (E 172) (Oxylaxon 30 mg+15 mg)

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

Lek Oxylaxon to tabletki o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancje czynne leku uwalniane są do organizmu przez dłuższy czas. Ich działanie trwa przez 12 godzin.

Oxylaxon, 5 mg+2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasnoniebieskie, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, z cyfrą „5” wytłoczoną po jednej stronie.

Oxylaxon, 10 mg+5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Białe lub prawie białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, z cyfrą „10” wytłoczoną po jednej stronie.

Oxylaxon, 20 mg+10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasnoróżowe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, z cyfrą „20” wytłoczoną po jednej stronie.

Oxylaxon, 30 mg+15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Brazowe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, z cyfrą „30” wytłoczoną po jednej stronie.

Oxylaxon, 40 mg+20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Żółte, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, z cyfrą „40” wytłoczoną po jednej stronie.

Opakowania zawierające 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce  
Al. Jana Pawła II 61; 01-031 Warszawa  
Tel: 022 636 52 23; 636 53 02  
Fax: 022 636 50 76

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.06.2019**