

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Oxycodon Sandoz Retard 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** *oxycodoni hydrochloridum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Oxycodon Sandoz Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxycodon Sandoz Retard užívat
3. Jak se přípravek Oxycodon Sandoz Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxycodon Sandoz Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK OXYCODON SANDOZ RETARD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Oxycodon Sandoz Retard obsahuje účinnou látku oxykodon-hydrochlorid, což je centrálně působící silné analgetikum ze skupiny opiátů.

Přípravek Oxycodon Sandoz Retard se používá u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších k léčbě silných bolestí, které lze odpovídajícím způsobem zvládat pouze pomocí opiátových analgetik.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OXYCODON SANDOZ RETARD UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Oxycodon Sandoz Retard**

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte dýchací potíže jako silný útlum dechu (respirační depresi), těžkou chronickou obstrukční plicní nemoc nebo průduškové astma. Příznaky mohou být dýchavičnost, kašel nebo pomalejší či slabší dýchání.
- jestliže máte zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi,
- jestliže máte srdeční problémy v důsledku chronického onemocnění plic (cor pulmonale),
- jestliže trpíte poruchami vyprazdňování střev (paralytický ileus). Příznaky mohou být takové, že se žaludek vyprazdňuje pomaleji, než by měl (zpožděné vyprázdnění žaludku), nebo trpíte silnou bolestí břicha.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Oxycodon Sandoz Retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže jste vyššího věku nebo při oslabení organismu,
- jestliže jsou Vaše plicní funkce silně poškozeny,

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami,
- jestliže trpíte poruchou štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otoky kůže na obličeji a končetinách (myxedém),
- jestliže máte zhoršenou funkci štítné žlázy,
- jestliže trpíte nedostatečnou činností nadledvinek, což může způsobit slabost, ztrátu hmotnosti, závratě, pocit chorobného stavu (Addisonova choroba),
- jestliže máte zvětšenou prostatu, což způsobuje potíže s močením u mužů,
- jestliže jste již dříve při vysazení alkoholu nebo drog trpěl(a) abstinenčními příznaky, jako je podrážděnost, úzkost, třes nebo pocení,
- jestliže jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“),
- jestliže jste kuřák (kuřačka),
- jestliže jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění,
- jestliže trpíte duševní poruchou v důsledku otravy, např. alkoholem (látkově vyvolaná psychóza),
- máte-li zánět slinivky břišní, který způsobuje silnou bolest v břiše a zádech,
- máte-li problémy se žlučníkem nebo žlučovodem,
- jestliže máte obstrukční nebo zánětlivé onemocnění střev,
- jestliže máte zranění hlavy, silnou bolest hlavy nebo nevolnost, protože to může znamenat zvýšený nitrolební tlak,
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže máte nízký objem krve (hypovolémie); může k tomu dojít v důsledku těžkého krvácení, těžkých popálenin, nadměrného pocení, těžkého průjmu nebo zvracení,
- pokud máte epilepsii nebo máte sklon k epileptickým záchvatům,
- pokud užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky známé jako inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby,
- jestliže máte podstoupit nebo jste nedávno podstoupil(a) operaci břicha.

Pokud se Vás některý z výše uvedených stavů týká nebo se Vás týkal v minulosti, poraďte se se svým lékařem.

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

#### Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance).

U přípravku Oxycodon Sandoz Retard může dojít ke vzniku závislosti. Při dlouhodobém užívání se může vytvořit tolerance k účinkům léku a postupně mohou být potřeba vyšší dávky k udržení kontroly bolesti.

Dlouhodobé používání přípravku Oxycodon Sandoz Retard může vést k tělesné závislosti, a je-li léčba ukončena náhle, mohou se vyskytnout abstinenční příznaky (viz bod 3“ Jestliže přestanete užívat Oxycodon Sandoz Retard”). Abstinenční příznaky zahrnují zívání, rozšíření zorniček, nadměrné vylučování slz, výtok z nosu, třes, zvýšené pocení, úzkost, neklid, křeče, poruchy spánku a bolest svalů. Zejména ve vysokých dávkách se může objevit zvýšený práh bolesti (hyperalgezie), při němž pacient nebude reagovat na další zvýšení dávky oxykodonu. Může být vyžadováno snížení dávky nebo změna na jiný opioid.

Opakované užívání Oxycodon Sandoz Retard může vést k závislosti a zneužívání, které může způsobit život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá ke zmírnění bolesti.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Oxycodon Sandoz Retard pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“),
- jste kuřák (kuřačka),
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti), nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou).

- potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).
- učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.
- když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3. Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Sandoz Retard).

Tablety s prodlouženým uvolňováním by měly být používány s obzvláštní opatrností u pacientů, kteří buď v současnosti nebo dříve užívali alkohol a drogy.

V případě zneužití jako injekce (injekce do žíly) mohou pomocné látky z tablet vést k destrukci (nekróze) lokální tkáň, změně plicní tkáň (granulomy plic) nebo jiným závažným, potenciálně smrtelným příhodám.

#### Poruchy dýchání ve spánku

Oxycodon Sandoz Retard může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

#### **Děti**

Tablety s prodlouženým uvolňováním oxycodonu nebyly studovány u dětí mladších 12 let. Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena, proto se užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

#### **Další léčivé přípravky a Oxycodon Sandoz Retard**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard současně s některými léky, které ovlivňují činnost mozku (viz níže), může zvýšit riziko zastavení dýchání, zejména v případě předávkování a u starších pacientů, a/nebo zvýšit tlumivý účinek přípravku Oxycodon Sandoz Retard (můžete se cítit velmi ospale).

Současné užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard a léků, které ovlivňují fungování mozku (např. sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, viz níže), zvyšuje riziko ospalosti, potíží s

dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno pouze pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Oxycodon Sandoz Retard společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Léky ovlivňující činnost mozku mohou být:

- jiné léky proti silným bolestem (opioidy)
- léky na spaní a uklidnění (sedativa jako jsou benzodiazepiny)
- léky k léčbě deprese, jako je paroxetin
- léky používané k léčbě alergií, nevolnosti, včetně cestovatelské (antihistaminika nebo antiemetika)
- léky k léčbě psychiatrických nebo mentálních onemocnění (antipsychotika)
- léky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxycodonom a může se stát, že se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Další interakce mohou nastat, užíváte-li:

- léky, které zabraňují srážení krve nebo pomáhají ředit krev (známé jako kumarinová antikoagulantia, například warfarin nebo fenpropionon). Oxycodon Sandoz Retard může ovlivnit jejich účinky.
- léky na uvolnění svalů
- některá antibiotika (například klarithromycin, erythromycin, telithromycin nebo rifampicin)
- některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol nebo posakonazol)
- některé léky k léčbě infekce HIV (např. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo sachinavir)
- cimetidin (lék na pálení žáhy)
- karbamazepin (lék k léčbě záchvatů nebo křečí a určitých bolestivých stavů)
- fenytoin (lék k léčbě záchvatů)
- třezalku tečkovanou (přípravek k léčbě deprese)
- chinidin (lék k léčbě rychlého srdečního rytmu)
- inhibitory monoaminooxidázy, anebo pokud jste užíval(a) tento typ léku v posledních dvou týdnech (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

### **Oxycodon Sandoz Retard s jídlem, pitím a alkoholem**

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard se nedoporučuje pít alkohol.

Pití grapefruitového džusu současně s užíváním přípravku Oxycodon Sandoz Retard může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Během léčby přípravkem Oxycodon Sandoz Retard byste se měli vyhnout pití grapefruitové šťávy.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Neužívejte přípravek Oxycodon Sandoz Retard v těhotenství. Jsou k dispozici pouze omezené údaje o používání oxykodonu u těhotných žen.

Oxykodon prostupuje placentou do krevního oběhu dítěte.

Dlouhodobé užívání oxykodonu během těhotenství může u novorozence vést k příznakům z vysazení. Používání oxykodonu během porodu může způsobit dechové problémy (útlum dechu) u novorozence.

### Kojení

Neužívejte přípravek Oxycodon Sandoz Retard během kojení, protože účinná látka oxykodon může prostupovat do mateřského mléka a může způsobit útlum (sedaci) nebo dýchací potíže (respirační deprese) u kojeného dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Oxycodon Sandoz Retard může nepříznivě ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při stabilní léčbě není nutný obecný zákaz řízení motorových vozidel, ošetřující lékař musí posoudit individuální situaci. Prosím, poraďte se se svým lékařem, zda a za jakých podmínek smíte řídit motorové vozidlo.

### **Oxycodon Sandoz Retard obsahuje sacharózu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,1 mg propylenglykolu v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK OXYCODON SANDOZ RETARD UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Oxycodon Sandoz Retard očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také “Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Sandoz Retard”).

Pro nastavení dávky se mohou použít jiné síly tohoto přípravku.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

#### **Dospělí a dospívající (starší 12 let)**

Obvyklá počáteční dávka je 1 tableta s prodlouženým uvolňováním (10 mg oxykodon- hydrochloridu) ve 12hodinových intervalech. Lékař Vám nicméně předepíše dávku potřebnou k léčbě bolesti.

Další stanovení denní dávky, její rozdělení do jednotlivých dávek a jakoukoli úpravu dávky v průběhu léčby provede ošetřující lékař v závislosti na předchozí dávce.

Pacienti, kteří již opiáty užívali, mohou vzhledem ke své zkušenosti s opiáty zahájit léčbu s vyššími dávkami.

Někteří pacienti, kteří užívají přípravek Oxycodon Sandoz Retard podle pevného schématu, potřebují rychle působící analgetika jako záchranné léky ke zvládnutí průlomové bolesti. Oxycodon Sandoz Retard není určen k léčbě průlomové bolesti.

K léčbě nerakovinné bolesti je obvykle postačující denní dávka 40 mg oxykodon-hydrochloridu, ale mohou být nezbytné i dávky vyšší. Pacienti s bolestí vyvolanou rakovinou mohou vyžadovat denní dávky od 80 do 120 mg oxykodon-hydrochloridu, které lze v individuálních případech zvýšit až na

400 mg.

Léčba vyžaduje pravidelnou kontrolu, pokud jde o úlevu od bolesti a jiné účinky, aby se dosáhlo nejlepší možné léčby bolesti, stejně jako aby bylo možno léčit objevující se nežádoucí účinky ve správný čas a rozhodnout o tom, zda v léčbě pokračovat.

#### ***Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater***

Váš lékař Vám předepíše nižší zahajovací dávku.

#### ***Další riziková pacienta***

Pokud máte nízkou tělesnou hmotnost, může Vám lékař předepsat nižší zahajovací dávku.

#### ***Způsob a délka léčby***

Pouze pro perorální podání.

Tablety s prodlouženým uvolňováním polykejte s dostatečným množstvím tekutiny (½ sklenice vody) s jídlem nebo bez jídla ráno a večer podle pevného schématu (např. v 8 ráno a v 8 večer).

Tablety mohou být rozděleny na stejné poloviny. Tablety se nesmí dále lámat, drtit ani žvýkat, protože to vede k rychlému uvolňování oxykodonu v důsledku porušení schopnosti postupného uvolňování. Podávání rozlámaného, rozžvýkaného nebo rozdrceného přípravku Oxycodon Sandoz Retard vede k rychlému uvolnění a vstřebání potenciálně smrtelné dávky oxykodonu (viz bod “Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodon Sandoz Retard, než jste měl(a)”).

Přípravek Oxycodon Sandoz Retard je určen pouze k užití ústy (perorální podání). V případě zneužívání a použití tablet do injekcí (injekce do žíly) mohou vést pomocné látky v tabletě k rozrušení (nekróze) místní tkáně, změnám tkáně plic (granulomy plic) nebo k jiným závažným, potenciálně smrtícím příhodám.

Váš lékař Vám dávku upraví v závislosti na intenzitě bolesti a na tom, jak reagujete na léčbu. Užívejte lékem stanovený počet tablet s prodlouženým uvolňováním dvakrát denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodon Sandoz Retard, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxycodon Sandoz Retard, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře nebo místní toxikologické středisko.

Príznaky předávkování mohou být:

- zúžení zorniček
- utlumené dýchání (respirační deprese)
- ospalost postupující až ke ztrátě vědomí
- snížené napětí kosterního svalstva
- zpomalení pulsu
- pokles krevního tlaku.
- porucha mozku (známá jako toxická leukoencefalopatie)

V závažných případech může dojít ke ztrátě vědomí (kóma), zadržování vody v plicích a oběhovému kolapsu, což může mít smrtelné následky.

Nikdy se nezapojujte do situací vyžadujících vysoký stupeň koncentrovanosti, jako je řízení.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxycodon Sandoz Retard**

Jestliže používáte nižší dávky přípravku Oxycodon Sandoz Retard, než je předepsáno, nebo pokud budete užívání tablet vynechávat, úleva od bolesti v důsledku toho bude nedostatečná a neúplná.

Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku, postupujte podle níže uvedených pokynů:

- Je-li další pravidelná dávka naplánována o více než 8 hodin později: Vezměte si okamžitě zapomenutou dávku a pokračujte v obvyklém dávkování.

- Následuje-li Vaše další obvyklá dávka za méně než 8 hodin: Vezměte zapomenutou dávku a počkejte dalších 8 hodin, než začnete užívat další dávku. Zkuste se vrátit do normálního dávkovacího schématu.

Neužívejte více než jednu dávku během 8 hodin.

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxycodon Sandoz Retard**

Léčbu bez porady s lékařem neukončujte.

Pokud již léčbu přípravkem Oxycodon Sandoz Retard nepotřebujete, doporučuje se dávku snižovat postupně, aby se zabránilo vzniku příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří nevolnost (zejména na počátku léčby) a zácpa. Nežádoucím účinku zácpy se může zabránit preventivními opatřeními (jako je požívání dostatečného množství tekutin, potravy bohaté na vlákninu). Pokud trpíte nevolností nebo zvracením, Váš lékař Vám předepíše příslušný lék.

**Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterých byste si měl(a) být vědom(a) a opatření, jež musí být podniknuta, jestliže jste byl(a) těmito příznaky postižen(a):**

**Přestaňte užívat Oxycodon Sandoz Retard a kontaktujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost okamžitě, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:**

- náhlá dýchavičnost, potíže s dýcháním, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění postihující celé tělo. Mohou to být příznaky závažných alergických reakcí.

- pomalejší nebo mělké dýchání (dechový útlum). Toto je nejzávažnější vedlejší účinek předávkování silnými léky proti bolesti, jako je oxykodon, a nejčastěji se projevuje u starších nebo oslabených pacientů.

### **Možné nežádoucí účinky**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- ospalost, závratě, bolest hlavy
- zácpa, pocit nevolnosti (na zvracení), zvracení
- svědění pokožky.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- úzkost, deprese, snížená aktivita, neklid, zvýšená aktivita, nervozita, potíže se spánkem, abnormální myšlení, zmatenost, třes
- nedostatek energie, pocit slabosti, únava
- dušnost, sípání
- sucho v ústech, škytavka, poruchy trávení, bolest žaludku, průjem
- snížená chuť k jídlu až do ztráty chuti k jídlu
- kožní vyrážka, nadměrné pocení

- bolestivé močení, zvýšené nutkání na močení.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- stav, kdy dýcháte pomaleji a slaběji (útlum dechu)
- alergické reakce
- nedostatek vody v těle (dehydratace)
- agitovanost (neklid), citová labilita, pocit extrémního štěstí
- halucinace, derealizace
- poruchy vidění, zúžení zorníček
- porucha sluchu, pocit závratí nebo motání (vertigo)
- změna chuti
- zvýšené svalové napětí, mimovolné svalové záškuby, epileptické záchvaty, křeče
- brnění nebo mravenčení, snížená citlivost na bolest nebo dotek
- problémy s koordinací nebo s udržením rovnováhy
- ztráta paměti, porucha koncentrace, poruchy řeči
- mdloby
- zrychlený tep, pocit bušení srdce (v souvislosti s abstinčním syndromem)
- rozšíření cév způsobující nízký krevní tlak
- kašel, změny v hlase
- vředy v ústech, bolavé dásně
- plynatost, obtíže s polykáním, říhání
- střevní neprůchodnost (ileus)
- snížená sexuální touha, impotence, nízké hladiny pohlavních hormonů v krvi nazývané hypogonadismus (zjištěné z krevního testu)
- zranění v důsledku nehody
- pocit špatného celkového stavu, bolesti (např. bolesti na hrudi)
- otoky rukou, kotníků nebo nohou (edém)
- migréna
- léková tolerance
- suchá kůže
- žízeň
- problémy s močením
- zimnice
- fyzická závislost včetně příznaků z vysazení (viz bod 3 "Jestliže jste přestal(a) užívat Oxycodon Sandoz Retard")
- zvýšená hladina jaterních enzymů (zjištěná z krevního testu).

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- nízký krevní tlak, závratě, mdloby způsobené náhlým poklesem krevního tlaku při vstávání
- krvácení dásní, zvýšená chuť k jídlu, řídká stolice tmavé barvy, zubní poruchy
- puchýře na pokožce a sliznicích (opary), kopřivka
- změny tělesné hmotnosti (úbytek nebo nárůst).

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- absence menstruace
- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě
- agresivita
- zvýšená citlivost na bolest (hyperalgezie)
- zubní kaz
- žlučová kolika (způsobuje bolest břicha), porucha vylučování žluči do střeva
- abstinční příznaky u novorozenců
- vznik závislosti na těchto tabletách



- křeče hladkých svalů
- útlum kašlacího reflexu
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)
- porucha postihující chlopeň ve střevě, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK OXYCODON SANDOZ RETARD UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jim nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vést i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru, lahvičce a papírové krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Oxycodon Sandoz Retard 10 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je oxycodoni hydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což odpovídá oxycodonum 8,96 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: zrněný cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), hypromelosa, makrogol 6000, mastek, ethylcelulosa, hyprolosa, propylenglykol, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, celulosový prášek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potah tablety: hypromelosa, mastek, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), hnědý oxid železitý (E172), červený oxid křemičitý (E172).

### **Jak přípravek Oxycodon Sandoz Retard 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Oxycodon Sandoz Retard 10 mg jsou hnědočervené, bikonvexní, podlouhlé tablety s prodlouženým uvolňováním, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze dělit na stejné dávky.

Přípravek Oxycodon Sandoz Retard 10 mg je k dispozici v ALU/PVC/PVDC blistrech s dětským bezpečnostním uzavřením o velikostech balení 10, 20, 28, 30 (10x3), 40, 50 (10x5), 56, 60, 98, 100 (10x10) tablet s prodlouženým uvolňováním; v jednodávkovém blistru 100 (10x10) a v HDPE lahvičkách s PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem po 100 a 250 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle, Česká republika

**Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:**

Česká republika: Oxycodon Sandoz Retard

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20. 2. 2024.**