

## **ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ**

*Димитар Јанев*

### **Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

### **Во ова упатство:**

1. Што претставува лекот лакс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Адолакс
3. Како да го земате лекот Адолакс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Адолакс

**Adolax – Адолакс 10 mg/5 mg таблети со продолжено ослободување**

**Adolax – Адолакс 20 mg/10 mg таблети со продолжено ослободување**

**Adolax – Адолакс 40 mg/20 mg таблети со продолжено ослободување**

**Oxycodone hydrochloride/ naloxone hydrochloride**

**- Активни супстанции:** оксикодон хидрохлорид и налоксон хидрохлорид

**Таблети со продолжено ослободување 10 mg/5 mg:**

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 10 mg оксикодон хидрохлорид еквивалентен на 9 mg оксикодон и 5 mg налоксон хидрохлорид во форма на 5,45 mg налоксон хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 4,5 mg налоксон.

**Таблети со продолжено ослободување 20 mg/10 mg:**

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 20 mg оксикодон хидрохлорид еквивалентен на 18 mg оксикодон и 10 mg налоксон хидрохлорид во форма на 10,9 mg налоксон хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 9 mg налоксон.

**Таблети со продолжено ослободување 40 mg/20 mg:**

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 40 mg оксикодон хидрохлорид еквивалентен на 36 mg оксикодон и 20 mg налоксон хидрохлорид во форма на 21,8 mg налоксон хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 18 mg налоксон.

**Помошни супстанции:**

**Таблети со продолжено ослободување 10 mg/5 mg:**

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицерол дистеарат, лактоза моногидрат, талк (E553b), магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и поли(винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b) во филм обвивката. Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Адолакс", "Лекот Адолакс содржи лактоза".

**Таблети со продолжено ослободување 20 mg/10 mg:**

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицерол дистеарат, лактоза моногидрат, талк (E553b), магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и поли(винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b), црвен железо оксид (E172) во филм обвивката. Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Адолакс", "Лекот Адолакс содржи лактоза".

**Таблети со продолжено ослободување 40 mg/20 mg:**

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицерол дистеарат, лактоза моногидрат, талк (E553b), магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и поли(винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b), жолт железо оксид (E172) во филм обвивката. Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Адолакс", "Лекот Адолакс содржи лактоза".

Таблетите со продолжено ослободување од 10 mg/5 mg се бели, овални, благо биконвексни, филм-обложени таблети со продолжено ослободување со ознака "10" на едната страна на таблетата (димензии: 9,5 mm x 4,5 mm).



Таблетите со продолжено ослободување од 20 mg/10 mg се светло розови, овални, благо биконвексни, филм-обложени таблети со продолжено ослободување со ознака "20" на едната страна на таблетата (димензии: 9,5 mm x 4,5 mm).

Таблетите со продолжено ослободување од 40 mg/20 mg се кафеникаво жолти, благо биконвексни, филм-обложени таблети со продолжено ослободување во форма на капсула, со ознака "40" на едната страна на таблетата (димензии: 14,0 mm x 6,0 mm).

**Само за перфорирани единодозни блистери со фолија** која се отвара, наменета за заштитата на децата.

Лекот Адолакс 10 mg/5 mg е достапен во пакувања со 30 таблети со продолжено ослободување во перфорирани единодозни блистери со фолија која се отвара, наменета за заштита на децата. Лекот Адолакс 20 mg/10 mg е достапен во пакувања со 30 таблети со продолжено ослободување во перфорирани единодозни блистери со фолија која се отвара, наменета за заштита на децата.

Лекот Адолакс 40 mg/20 mg е достапен во пакувања со 30 таблети со продолжено ослободување во перфорирани единодозни блистери со фолија која се отвара, наменета за заштита на децата.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија  
TAD PharmaGmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АДОЛАКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Адолакс е достапен во форма на таблета со продолжено ослободување, што значи дека неговите активни супстанции се ослободуваат во подолг временски период. Нивното дејство трае 12 часа.

Овие таблети се наменети само за употреба кај возрасни.

**Ослободување од болка**

Лекот Адолакс се препишува за ослободување од силна болка, која може соодветно да се третира само со опиоидни аналгетици.

**Како лекот Адолакс влијае на ослободувањето од болката**

Лекот Адолакс ги содржи активните супстанции оксикодон хидрохлорид и налоксон хидрохлорид. Оксикодон е одговорен за дејството на ослободување од болката на лекот Адолакс. Тој е силен аналгетик ('лек против болка') кој и припаѓа на групата на лекови наречени опиоиди. Налоксон има улога во ослободување од некои несакани дејства кои се јавуваат при терапија со силни лекови против болка.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТАДОЛАКС

**Немојте да го земате лекот Адолакс:**

- ако сте алергични на оксикодон хидрохлорид или на налоксон хидрохлорид, или на некоја од помошните супстанции на лекот Адолакс (наведени покрај во текстот);
- ако вашето дишење нема капацитет да обезбеди доволно кислород во крета и да се ослободи од јаглерод диоксидот што се произведува во телото (респираторна депресија);
- ако страдате од тешко заболување на белите дробови поврзано со стеснување на дишните патишта (хронична опструктивна белодробна болест или ХОББ).



- ако страдате од состојба позната како десна срцева слабост или кор пулмонале (cor pulmonale). При оваа состојба, десната страна на срцето се зголемува, поради зголемениот притисок во крвните садови на белите дробови итн. (на пример, како резултат на ХОББ - погледнете погоре);
- ако боледувате од тешка бронхијална астма;
- ако имате паралитичен илеус (еден тип на опструкција на дебелото црево) ( ) кој не е предизвикан од опиоиди;
- ако имате умерена до тешкадисфункција на црниот дроб.

## **Предупредувања и мерки на претпазливост**

### **Бидете особено внимателни со лекот Адолакс**

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Адолакс:

- во случај на стари пациенти или изнемоштени (слаби) пациенти;
- ако имате паралитичен илеус (еден тип на опструкција на дебелото црево ), која е предизвикана од опиоиди;
- ако имате бубрежно нарушување;
- ако имате благо нарушување на црниот дроб;
- ако имате сериозно нарушување на белите дробови (т.е. намален капацитет за дишење);
- ако страдате од состојба која се карактеризира со чести прекини на дишењето во текот на ноќта, поради која може да се чувствуваат многу поспани во текот на денот (ноќна апнеа);
- ако имате микседема (нарушувања на тироидната жлезда, со појава на сува и студена кожа и отоци на кожата, која ги напаѓа лицето и екстремитетите);
- ако вашата тироидната жлезда не произведува доволно хормони (недоволно активна тироидна жлезда или хипотироидизам);
- ако вашите надбubreжни жлезди не произведуваат доволно хормони (адренална инсуфицијација или Адисонова болест);
- ако имате ментална болест придружена со (делумно) губење на чувството за реалност (психоза), поради алкохол или интоксикација со други супстанции (психоза индуцирана од супстанции);
- ако страдате од проблеми со камења во жолчката;
- ако вашата простата с абнормално зголемсна (хипертрофија на простатата);
  
- ако страдате од алкохолизам или делириум тременс;
- ако имате воспален панкреас (панкреатит);
- ако имате низок крвен притисок (хипотензија);
- ако имате висок крвен притисок (хипертензија);
- ако имате претходно постоечки кардиоваскуларна болест;
- ако имате повреда на главата (поради ризик од зголемен притисок во мозокот);
- ако страдате од епилепсија или сте подложни на епилептични напади;
- ако истовремено земате МАО инхибитори (кои се користат за терапија на депресија или Паркинсонова болест), или сте земале ваков тип на лекови во последните две недели на пр. лекови кои содржат транилципромин, фенелзин, изокарбоксазид, моклобемид и линезолид;
- при појава на поспаност или епизоди на ненадејно заспивање.
- ако вие или некој од вашето семејство некогаш сте злоупотребувале или сте биле зависни од алкохол, лекови што се издаваат на рецепт или нелегални drogi („ зависност“);
- ако сте пушач;
- ако некогаш сте имале проблеми со вашето расположение (депресија, анксиозност или растројство на личноста) или сте биле лекувани од страна на психијатар за други ментални болести.

Повторената употреба на лекот Адолакс може да доведе до зависност и злоупотреба што може да резултира со предозирање што е опасно по животот. Доколку сте загрижени дека може да



станете зависни од лекот Адолакс, важно е да се консултирате со вашиот лекар.

#### Нарушувања на дишењето поврзани со спиењето

Лекот Адолакс може да предизвика нарушувања на дишењето поврзани со спиењето, како што се ноќна апнеа (паузи во дишењето за време на спиењето) и хипоксемија поврзана со спиењето (ниско ниво на кислород во крвта). Симптомите може да вклучуваат паузи во дишењето за време на спиењето, ноќно будење поради отежнато дишење, тешкотии да се одржи сонот или прекумерна поспаност во текот на денот. Доколку вие или некое друго лице ги забележите овие симптоми, треба да го контактирате вашиот лекар. Вашиот лекар може да земе предвид намалување на дозата.

Кажете му на вашиот лекар доколку нешто од горенаведеното се однесувало на вас било кога во минатото. Исто така, кажете му на вашиот лекар доколку ви се појави некое од горенаведените нарушувања додека го земате лекот Адолакс. Најсериозен исход од предозирањето со опиоиди е респираторната депресија (бавно и плитко дишење). Тоа исто така може да предизвика пад на нивото на кислород во крвта, што доведува до можна несвестница, итн.

Таблетата мора да ја проголтате цела, за да не го нарушите бавното ослободување на оксикодон хидрохлорид од таблетата. Таблетите не треба да се делат, кршат, цвакаат или дробат. Земањето на поделени, искршени, изцвакани или издробени таблети може да доведе до апсорпција на потенцијално смртоносна доза на оксикодон хидрохлорид (погледнете во точка 3: „Ако сте земале поголема доза од лекот Адолакс отколку што треба“).

Доколку почувствуваате тешка форма на дијареа на почетокот на терапијата, тоа може да се должи на дејството на налоксон. Тоа може да биде знак дека функцијата на цревата се враќа во нормала. Таква дијареа може да се појави во текот на првите 3-5 дена од терапијата. Доколку дијареата продолжи и откако ќе изминат 3-5 дена, или доколку имате причина за загриженост, ве молиме контактирајте го вашиот лекар.

Ако сте користеле друг опиоид, симптомите на повлекување може да се појават при почетното префрлање на терапија со лекот Адолакс, на пр. немир, напади на потење и болки во мускулите. Доколку испуските такви симптоми, може да ви биде потребен посебен надзор од страна на вашиот лекар.

Доколку се зема долготрајно, може да станете толерантни кон лекот Адолакс. Тоа значи дека може да ви биде потребна поголема доза за да го постигнете посакуваното ублажување на болката. Исто така, долготрајната употреба може да доведе до физичка зависност. Симптомите на повлекување може да се појават доколку терапијата се прекине пребрзо (немир, напади на потење, болки во мускулите). Доколку повеќе не ви е потребна терапија, треба постепено да ја намалувате дневната доза во консултација со вашиот лекар.

Самата активна супстанција оксикодон хидрохлорид има профил на злоупотреба што е сличен на другите силни опиоиди (јаки аналгетици). Постои потенцијал за развој на психолошка зависност. Производите што содржат оксикодон хидрохлорид треба да се избегнуваат кај пациенти со сегашна или претходна злоупотреба на алкохол, droги или лекови.

Кажете му на вашиот лекар доколку имате рак поврзан со перитонеални метастази или со почетна опструкција на дебелото црево при напредни стадии на дигестивен и карличен карцином.

Доколку треба да ви биде извршена операција, ве молиме кажете им на вашите лекари дека го земате лекот Адолакс.

Слично како и другите опиоиди, оксикодон може да го наруши нормалното производство на хормони во телото како што се кортизол или половите хормони, особено ако сте земале високи дози во подолги временски периоди. Ако испуските симптоми кои не се повлекуваат, како што се лошење или гадење (вклучувајќи повраќање), губење на апетитот, замор, слабост,

зашеметеност, промени во менструалниот циклус, импотенција, неплодност или намален сексуален нагон, советувајте се со вашиот лекар затоа што тој/тая може да одлучи да ги следи нивоата на вашите хормони.

Овој лек може да ја зголеми вашата чувствителност на болка, особено при високи дози. Кажете му на вашиот лекар доколку дојде до таква појава. Може да ви биде потребно намалување на дозата или промена на лекот.

Во станицата може да забележите остатоци од таблетата со продолжено ослободување. Немојте да се грижите, затоа што активните супстанции (оксикодон хидрохлорид и налоксон хидрохлорид) веќе се ослободени во желудникот и цревата и се апсорбирани од страна на вашето тело.

### **Несоодветна употреба на лекот Адолакс**

Лекот Адолакс не е погоден за терапија на симптомите на повлекување.

Лекот Адолакс никогаш не треба да се злоупотребува, особено доколку имате зависност од дрога. Ако сте зависници од одредени супстанции како што се хероин, морфин или метадон, постои голема веројатност да се појават сериозни симптоми на повлекување доколку го злоупотребувате лекот Адолакс, затоа што тие ја содржат супстанцијата налоксон. Може да дојде до влошување на претходно постоечките симптоми на повлекување.

Никогаш не треба да го злоупотребувате лекот Адолакс преку негово растворување и инјектирање (на пр. во крвен сад). Особено, тој содржи талк, што може да предизвика уништување на локалното ткиво (некроза) и промени во белодробното ткиво (белодробен гранулум). Таквата злоупотреба, исто така, може да има и други сериозни последици и тие можат да бидат фатални.

Употребата на лекот Адолакс може да доведе до позитивни резултати во тестовите за допинг. Употребата на лекот Адолакс како средство за допинг може да го наруши здравјето.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

### **Земање на други лекови со лекот Адолакс**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Ризикот од несакани дејства се зголемува доколку користите антидепресиви (како што се циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флуоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Овие лекови може да станат во интеракција со оксикодон и може да почувствуваат симптоми како што се неволни, ритмични контракции на мускулите, вклучувајќи ги мускулите кои го контролираат движењето на окото, агитираност, прекумерно потење, трепор, претерани рефлекси, зголемена мускулна напнатост, телесна температура повисока од 38°C.

Доколку почувствуваате такви симптоми треба да го контактирате вашиот лекар.

Истовремената употреба на опиоиди, вклучително и оксикодон хидрохлорид и седативни лекови како што сеベンзодиазепини или слични лекови го зголемува ризикот од поспаност, отежнато дишење (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по животот. Поради тоа, истовремената употреба треба да се земе предвид само кога не се можни други терапевтски опции.



Меѓутоа, доколку вашиот лекар сепак се одлучи да ви го препише лекот Адолакс заедно со седативни лекови, дозата и времетраењето на истовремениот третман треба да бидат ограничени од страна на вашиот лекар.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар за сите седативни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозата на вашиот лекар. Може да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините да бидат свесни за знаците и симптомите што се наведени погоре. Контактирајте го вашиот лекар доколку почувствуваате такви симптоми. Примери за овие седативи или слични лекови вклучуваат:

- други потентни лекови против болки (опиоиди);
- лекови за третман на епилепсија, болка и анксиозност како што се габапентин и прегабалин;
- лекови за спиење и средства за смирување (транквилајзери) (седативи вклучувајќи бензодиазепини, хипнотизи, анксиолитици);
- лекови за третман на депресија;
- лекови коишто се користат за третман на алергии, мачнина при патување или гадење (антихистамини или антиеметици);
- лекови за третман на психијатриски или ментални нарушувања (антipsихотици кои вклучуваат фенотиазини и невролептици).

Ако ги земате овие таблети во комбинација со други лекови, може да дојде до промена на дејството на овие таблети или на другиот лек како што е описано подолу. Кажете му на вашиот лекар доколку земате:

- лекови кои ја намалуваат способноста за згрутчување на крвта (кумарински деривати), ова време на згрутчување може да се забрза или забави;
- антибиотици од макролиден тип (како што се кларитромицин, еритромицин или телитромицин);
- антифунгални лекови од азолен тип (како што се кетоконазол, вориконазол, итраконазол или посаконазол);
- посебен тип на лек познат како инхибитор на протеаза кој се користи за третман на ХИВ (примерите вклучуваат ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир);
- циметидин (лек за чиреви на желудникот, нарушено варење или жегавица);
- рифампицин (се користи за лекување на туберкулоза);
- карбамазепин (се користи за лекување на епилептични напади, грчеви или конвулзии и одредени болни состојби);
- фенитоин (се користи за лекување на епилептични напади, грчеви или конвулзии);
- хербален лек наречен кантарион (познат и како *Hypericum perforatum*);
- кинидин (лек за третман на неправилен срцев ритам).

Не се очекуваат интеракции помеѓу лекот Адолакс и парацетамол, ацетилсалцилна киселина или налтрексон.

#### **Земање на лекот Адолакс со храна, пијалак или алкохол**

Пиењето алкохол додека го земате лекот Адолакс може да предизвика чувство на поспаност или да го зголеми ризикот од појава на сериозни несакани дејства како ~~мало се пистко~~ дишење со ризик од запирање на дишењето и губење на свеста. Се препорачува да не писте алкохол додека го земате лекот Адолакс. Не треба да пиете сок од грејпфрут додека ги земате овие таблети.

#### **Бременост и доење**

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост



Употребата на лекот Адолакс треба да се избегнува што е можно повеќе за време на бременоста. Ако се користи во текот на подолги временски периоди за време на бременоста, оксикодон хидрохлорид може да доведе до појава на симптоми на повлекување кај новороденчињата. Ако оксикодон хидрохлорид се дава за време на породувањето, кај новороденчето може да дојде до појава на респираторна депресија (бавно и плитко дишење).

#### Доење

Доењето треба да се прекине за време на терапијата со лекот Адолакс. Оксикодон хидрохлорид преминува во мајчиното млеко. Не е познато дали налоксон хидрохлорид исто така преминува во мајчиното млеко. Поради тоа, не може да се исклучи ризикот за доенчето, особено по земањето на повеќекратни дози на лекот Адолакс.

#### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Лекот Адолакс може да влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини. Особено, ова најверојатно може да се случи на почетокот на терапијата со лекот Адолакс, по зголемувањето на дозата или по префрлување од некој друг лек. Сепак, овие несакани дејствиа исчезнуваат откако ќе преминете на стабилна доза на лекот Адолакс.

Овој лек бил поврзан со појава на поспаност и епизоди на ненадејно заспивање. Ако ги почувствуваате овие несакани дејствиа, не смеете да возите или да ракувате со машини. Треба да му кажете на вашиот лекар доколку дојде до таква појава.

Прашајте го вашиот лекар дали можете да возите или да ракувате со машини.

#### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Адолакс**

##### **Лекот Адолакс содржи лактоза**

Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

### **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АДОЛАКС**

*Строго придржувайте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Лекот Адолакс е во форма на таблета со продолжено ослободување, што значи дека неговите активни супстанции се ослободуваат во текот на подолг временски период. Нивното дејство трае 12 часа.

Овие таблети со продолжено ослободување мора да се проголтаат цели за да не го наруши бавното ослободување на оксикодон хидрохлорид од таблетите. Овие таблети не треба да се делат, кршат, цвакаат или дробат. Земањето на поделени, искршени, изцвакани или издробени таблети може да доведе до апсорпција на потенцијално смртоносна доза на оксикодон хидрохлорид (погледнете во точка 3: „Ако сте земале поголема доза од лекот Адолакс отколку што треба“).

Доколку вашиот лекар не ви препишал поинаку, вообичаената доза е следна:

За третман на болка

**Возрасни**

Вообичаената почетна доза е 10 mg оксикодон хидрохлорид / 5 mg налоксон хидрохлорид во форма на таблета(и) со продолжено ослободување на секои 12 часа.

Вашиот лекар ќе одлучи колкава доза на лекот Адолакс треба да земате секој ден и како да ја



поделите вкупната дневна доза на утрински и вечерни дози. Вашиот лекар, исто така, ќе одлучи за сите потребни прилагодувања на дозата за време на терапијата. Вашата доза ќе биде прилагодена во зависност од интензитетот на вашата болка и индивидуалната чувствителност. Треба да ви биде дадена најниската доза која е потребна за ослободување од болката. Ако веќе сте биле третирани со опиоиди, терапијата со лекот Адолакс може да биде започната со повисока доза.

Максималната дневна доза е 160 mg оксикодон хидрохлорид и 80 mg налоксон хидрохлорид. Ако ви треба поголема доза, вашиот лекар може да ви даде дополнително оксикодон хидрохлорид без налоксон хидрохлорид. Сепак, максималната дневна доза на оксикодон хидрохлорид не треба да надминува 400 mg. Благопријатното дејство на налоксон хидрохлорид врз активноста на цревата може да биде засегнато ако се дава оксикодон хидрохлорид без дополнително да се даде налоксон хидрохлорид.

Ако сте биле префрлени од третман со лекот Адолакс на третман со друг опиоиден лек за ублажување на болка, вашата функција на цревата веројатно ќе се влоши.

Доколку почувствуваате болка помеѓу две дози на лекот Адолакс, можеби ќе треба да земете уште некој лек против болка со брзо дејство. Лекот Адолакс не е погоден за оваа намена.

Во овој случај, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

*Ако имате впечаток дека дејството на лекот Адолакс е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

### **Постари пациенти**

Генерално земено, кај постарите пациенти со нормална функција на бубрезите и/или црниот дроб не е потребно прилагодување на дозата.

### **Нарушување на црниот дроб или бубрезите**

Доколку имате нарушена бubreжна функција или благо нарушување на функцијата на црниот дроб, вашиот лекар ќе ви го препише лекот Адолакс со посебна претпазливост. Доколку имате умерено или тешко нарушување на функцијата на црниот дроб, лекот Адолакс не треба да се користи (погледнете исто така во точка 2 „Немојте да го земате лекот Адолакс“ и „Бидете особено внимателни со лекот Адолакс“).

### **Деца иadolесценти на возраст под 18 години**

Лекот Адолакс сè уште не е испитуван кај деца и адолосценти на возраст под 18 години. Неговата безбедност и ефикасност кај деца и адолосценти не се докажани. Поради оваа причина, употребата на лекот Адолакс кај деца и адолосценти на возраст под 18-години не се препорачува.

### **Начин на употреба**

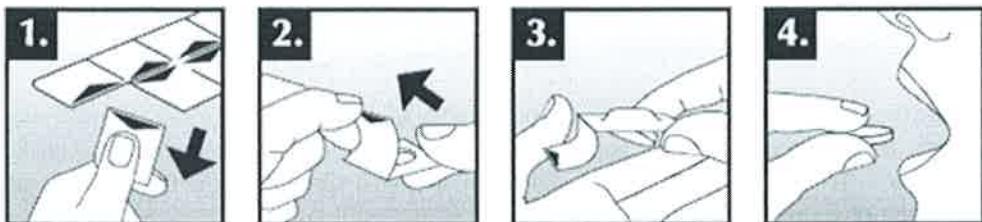
Лекот Адолакс е наменет за перорална употреба

Проголтајте ги таблетите цели со чаша вода. Овие таблети можете да ги земате со или без храна. Таблетите земајте ги на секои 12 часа. На пример, ако земате таблета во 8 часот наутро, следната таблета треба да ја земете во 8 часот навечер. Немојте да ги делите, кршите, цвакате или дробите таблетите (погледнете во точка 2 „Бидете особено внимателни со лекот Адолакс“).



**Само за перфорирани еднодозни блистери со фолија која се отвара, наменета за заштита на децата:**

Лекот Адолакс е спакуван во еднодозен блистер со фолија која се отвара, наменета за заштита на децата. Извадете ја таблетата со продолжено ослободување од пакувањето на следниов начин:



1. Држете го блистерот по рабовите и одделете една доза од остатокот од блистерот со нежно кинење на дупчињата околу неа.
2. Повлечете го работ на фолијата и целосно отворете ја фолијата.
3. Извадете ја таблетата со продолжено ослободување на вашата рака.
4. Голтнете ја целата таблета со продолжено ослободување со доволна количина на течност, со или без храна.

#### **Времетраење на употребата**

Во принцип, не треба да го земате лекот Адолакс подолго од потребното. Доколку подлежите на долготраен третман со лекот Адолакс, вашиот лекар треба редовно да проверува дали ви е третманот со лекот Адолакс сè уште потребен.

*Ако имате впечаток дека дејството на лекот Адолакс е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза од лекот Адолакс отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од лекот Адолакс отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале поголема доза од пропишаната, веднаш мора да се советувате со вашиот лекар. Предозирањето може да резултира со:

- намалени зеници
- бавно или плитко дишење (респираторна депресија)
- поспаност до губење на свеста;
- низок тонус на мускулите (хипотонија);
- забавен пулс;
- намалување на крвниот притисок.

Во тешки случаи, може да дојде до појава на губење на свеста (кома), течност во белите дробови и циркулаторен колапс, кои во некои случаи можат да бидат фатални.

Треба да избегнувате ситуации при кои е потребен висок степен на будност, на пример возење.

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Адолакс**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Ако сте заборавиле да го земете лекот Адолакс, или ако земете помала доза од онаа што вие пропишана, може да не почувствуваате никакво дејство на ублажување на болката.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата, ве молиме следете ги следните упатства:

- Ако вашата следна вообичаена доза треба да ја земете за 8 часа или повеќе: Веднаш земете ја заборавената доза и продолжете со вашиот вообичаен распоред на дозирање.
- Ако вашата следна вообичаена доза треба да ја земете за помалку од 8 часа: земете ја



заборавената доза, а потоа почекајте уште 8 часа пред да ја земете следната доза. Обидете се да се вратите на вашиот нормален режим на дозирање (на пр. 8 часот наутро и 8 часот навечер).

Не земајте повеќе од една доза во било кој 8 часовен период.  
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

#### **Ако престанете да го земате лекот Адолакс**

Немојте да го прекинувате вашиот третман без претходно да се советувате со вашиот лекар. Ако не ви е потребен натамошен третман, дозата мора постепено да се намалува откако ќе се консултирате со вашиот лекар. На овој начин, ќе ги избегнете симптомите на повлекување, како што се немир, напади на потење и мускулна болка.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, така и лекот Адолакс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

**Важни несакани дејства на кои треба да внимавате, и упатства за тоа што треба да направите доколку сте засегнати:**

Доколку ви се појави некое од следните важни несакани дејства, треба веднаш да се консултирате со вашиот најблизок лекар. Появата на бавно и плитко дишење (респираторна депресија) е главната опасност од предозирањето со опиоиди. Најчесто се појавува кај постари и изнемоштени (ослабнати) пациенти. Опиоидите исто така може да предизвикаат сериозен пад на крвниот притисок кај осетливи пациенти.

Следните несакани дејства биле забележани кај пациенти кои го користеле лекот за ублажување на болка

##### **Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**

- болка во stomакот
- запек
- дијареа
- сува уста
- нарушене варење
- повраќање (гадење)
- чувство на лошење
- флатуленција (гасови)
- намален апетит до стадиум на губење на апетитот
- чувство на вртоглавица или "вртење"
- главоболка
- напливи на топлина
- чувство на необична слабост
- замор или исцрпеност
- чешање на кожата
- кожни реакции/исип
- потење
- вртоглавица
- отежнато спиење
- поспаност



**Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**

- надуеност на stomакот
- абнормални мисли
- анксиозност
- збунетост
- депресија
- нервоза
- стегање во градите, особено ако веќе боледувате од коронарна срцева болест
- пад на крвниот притисок
- симптоми на повлекување како вознемиреност
- несвестица
- недостаток на енергија
- жед
- променет вкус
- забрзано и неправилно биење на срцето (палпитации)
- болки во жолчната ќеса
- болка во градите
- општо чувство на слабост
- болка
- отекување на рацете, глуждовите или нозете
- отежната концентрација
- нарушуено зборување
- тресење
- отежнато дишење
- немир
- треска
- зголемување на нивоата на хепаталните ензими
- зголемување на крвниот притисок
- намален сексуален нагон
- течење на носот
- кашлица
- хиперсензитивност/алергиски реакции
- губење на телесната тежина
- повреди предизвикани од несреќи
- зголемена потреба за мокрење
- грчеви во мускулите
- неволни движења на мускулите (тикови)
- мускулна болка
- нарушување на видот
- епилептични напади (особено кај лица со епилептично нарушување или предиспозиција за напади)

**Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)**

- забрзан пулс
- зависност од дрога
- промени на забите
- зголемување на телесната тежина
- прозевање

**Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)**

- агресија
- еуфорично расположение
- огромна поспаност
- еректилна дисфункција
- кошмари



- халуцинации
- плитко дишење
- потешкотии при мокрењето
- трпнење на кожата (пецање или иглички)
- подигнување
- проблеми со дишењето за време на спиењето (синдром на ноќна апнеа), за повеќе информации погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Адолакс.

**За активната супстанција оксикодон хидрохлорид, ако не е комбинирана со налоксон хидрохлорид, се знае дека може да ги предизвика следните различни несакани дејства:**

Оксикодон може да предизвика проблеми со дишењето (респираторна депресија), намалување на големината на зеницата во окото, грчеви на бронхијалните мускули и грчеви на мазните мускули, како и намален рефлекс на кашлица.

#### **Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**

- промени на расположението и промени на личноста (на пример, депресија, чувство на екстремна среќа)
- намалена активност
- зголемена активност
- отежнато мокрење
- икање

#### **Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**

- нарушена концентрација
- мигрена
- зголемена мускулна напнатост
- неволни мускулни контракции
- состојба при која дебелото црево престанува да функционира правилно (илеус)
- сува кожа
- толеранција на лекови
- намалена чувствителност на болка или допир
- абнормална координација
- вокални промени (дисфонија)
- задржување на вода
- отежнато слушање
- чирови во устата
- потешкотии при голтањето
- болни непца
- нарушувања на перцепцијата (на пример, халуцинација, дереализација - чувство дека реалноста е нестварна)
- црвенило на кожата
- дехидратација
- вознемиреност
- намалување на нивоата на половите хормони што може да влијае на производството на сперма кај мажите или на менструалниот циклус кај жените

#### **Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)**

- исип со чешање (уртикарија)
- инфекции како што се херпесни ранички или херпес (коишто може да предизвикаат плускавци околу устата или пределот на гениталиите)
- зголемен апетит
- црни (крвави) столици
- крвавење од непцата

#### **Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)**

- акутни генерализирани алергиски реакции (анафилактични реакции)
- зголемена чувствителност на болка
- отсуство на менструации
- симптоми на повлекување кај новороденчето
- проблеми со протокот во жолчката
- расипани заби
- ноќна апнеа (паузи во дишењето за време на спиењето)

#### **Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

*Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.*

#### **5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АДОЛАКС**

##### **Начин на чување**

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!*

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

##### **Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

##### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

##### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Јануари 2023

