

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**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 Адолак
3. Како да го земате лекот Адолак
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Адолак

**Adolax – Адолак 10 mg/5 mg таблети со продолжено ослободување**  
**Adolax – Адолак 20 mg/10 mg таблети со продолжено ослободување**  
**Adolax – Адолак 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:**

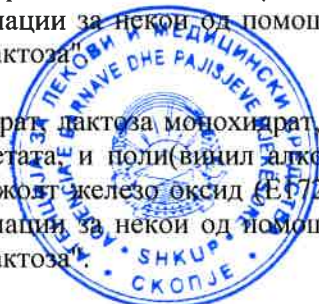
хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицерол дистеарат, лактоза монохидрат, талк (E553b), магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и поли(винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b) во филм обвивката. Погледнете во точка 2 “Важни информации за некои од помошните супстанции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

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

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицерол дистеарат, лактоза монохидрат, 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 Адолак“, “Лекот Адолак содржи лактоза”.

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

хидроксипропилцелулоза, етилцелулоза, глицерол дистеарат, лактоза монохидрат, 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 Адолак“, “Лекот Адолак содржи лактоза”.



*[Handwritten signature]*

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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 еднодозни 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 еднодозни 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 еднодозни 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 еднодозни 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 Pharma GmbH, 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 овие таблети влијаат 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 хидрохлорид 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

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- некоја од помошните супстанции на лекот Адолак (наведени погоре во текстот).
- ако вашето дишење нема капацитет да обезбеди доволно кислород во крвта 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 тешка дисфункција на црниот дроб.

### Предупредувања и мерки на претпазливост

#### Бидете особено внимателни со лекот Адолак

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

- 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 чувствувате 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 надбубрежни жлезди не произведуваат доволно хормони (адренална инсуфициенција 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 или ако имате други нарушувања на билијарниот тракт (заболувања кои делуваат на жолчните патишта, жолчното кесе итн.);
- ако вашата простата е абнормално зголемена (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 MAO 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 линезолд;
- при појава на поспаност или епизоди на ненадејно заспивање.
- ако вие или некој од вашето семејство некогаш сте злоупотребувале или сте биле зависни



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- од алкохол, лекови што се издаваат на рецепт или нелегални дроги („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 ги земате овие таблети. 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 несвестица, итн.

Таблетата со продолжено ослободување мора да ја проголтате цела, за да не го нарушите бавното ослободување на оксикодон хидрохлорид од таблетата со продолжено ослободување. Таблетите не треба да се кршат, цвакаат или дробат. Земањето на 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 почувствувате 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 искусите такви симптоми, може да ви биде потребен посебен надзор од страна на вашиот лекар.

### **Толеранција, физичка и психичка зависност dependence and addiction**

Овој лек содржи оксикодон кој е опиоиден лек. Повторена употреба на опиоидни лекови против болка може да резултира до помала ефикасност (се навикнувате на лекот, што е познато како толеранција). Повторена употреба на лекот Адолакс може да доведе до зависност, злоупотреба и психичка зависност, што може да резултира со живото-загрозувачко предозирање. Ризикот за овие несакани дејства може да се зголеми со повисока доза и подолготрајна употреба.

Од физичката или психичката зависност може да се чувствувате дека повеќе немате контрола

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

врз тоа колку лекови треба да земате или колку често треба да ги земате. Можеби ќе почувствувате дека треба да продолжите да ги земате лековите, дури и кога тие не помагаат во ублажување на болката или тешкиот синдром на немирни нозе.

Ризикот да станете психички или физички зависен варира од личност до личност. Може да имате поголем ризик да станете зависни од лекот Адоласк ако:

- Вие или некој во вашето семејство некогаш сте злоупотребувале или сте биле зависни од алкохол, лекови на рецепт или нелегални дроги („зависност“).
- Сте пушач.
- Некогаш сте имале проблеми со расположението (депресија, анксиозност или нарушување на личноста) или сте биле лекувани од психијатар за други душевни болести.

Доколку забележите некој од следниве знаци додека го земате лекот Адоласк, тоа може да биде знак дека сте станале психички или физички зависни.

- Треба да го земате лекот подолго од препорачаното време од вашиот лекар.
- Треба да земете повеќе од препорачаната доза.
- Го користите лекот од причини различни од препишаните, на пример, „за да останете смирени“ или „да ви помогнат да спие“.
- Сте направиле повторени, неуспешни обиди да престанете или да ја контролирате употребата на лекот.
- Кога ќе престанете да го земате лекот, се чувствувате лошо, а се чувствувате подобро откако повторно ќе го земете лекот („ефекти на повлекување“).

Доколку забележите некој од овие знаци, советувајте се со вашиот лекар за да разговарате за најдобриот пат на лекување за вас, вклучително и кога е соодветно да престанете и како безбедно да престанете (погледнете во точка 3, Ако престанете да го земате лекот Адоласк).

Советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате силна болка во горниот дел на stomachот што евентуално се шири кон грбот, гадење, повраќање или треска, бидејќи ова може да бидат симптоми поврзани со воспаление на панкреасот (панкреатитис) или билијарниот систем.

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

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

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 искусите 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/таа 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 столицата 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



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

вашето тело.

### Несоодветна употреба на лекот Адолакс

Овие таблети не се погодни 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 ги злоупотребувате овие таблети, затоа што тие ја содржат супстанцијата налоксон. Може да дојде до влошување на претходно постоечките симптоми на повлекување.

Никогаш не треба да ги злоупотребувате овие таблети преку негово растворање 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 гранулом). 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 посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат 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, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Овие лекови може да стапат во интеракција со оксикодон и може да почувствувате симптоми како што се неволни, ритмични контракции на мускулите, вклучувајќи ги мускулите кои го контролираат движењето на окото, агитираност, прекумерно потење, тремор, претерани рефлексии, зголемена мускулна напнатост, телесна температура повисока од 38°C.

Доколку почувствувате такви симптоми треба да го контактирате вашиот лекар.

Истовремената употреба на опиоиди, вклучително и оксикодон хидрохлорид и седативни лекови како што се бензодиазепини 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.



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Контактирајте го вашиот лекар доколку почувствувате 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 бензодијазепини, хипнотици, анксиолитици);
- лекови за третман на депресија;
- лекови коишто се користат за третман на алергии, мачнина при патување или гадење (антихистаминици или антиеметици);
- лекови за третман на психијатриски или ментални нарушувања (антипсихотици кои вклучуваат фенотијазини и невролептици);
- мускулни релаксанти;
- Лекови кои служат за лекување на Паркинсонова болест.

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 опишано 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 кетоназол, 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, ацетилсалицилна киселина или налтрексон.

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

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

### **Бременост и доене**

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

### Бременост

Употребата на овие таблети 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



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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).

#### Доене

Доенето треба да се прекине за време на терапијата со овие таблети. 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 дејства исчезнуваат откако ќе преминете на стабилна доза на лекот Адолакс.

Лекот Адолакс бил поврзан со појава на спананост и епизоди на ненадејно заспивање. Ако ги почувствувате овие несакани дејства, 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**

Овој лек содржи лактоза (млечен шеќер). Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да ги земете овие таблети.

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

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

Пред да започнете со терапија и редовно за време на терапијата, вашиот лекар ќе разговара со вас што можете да очекувате од употребата на лекот Адолакс, кога и колку долго треба да го земате, кога да се јавите кај вашиот лекар и кога треба да престанете да го земате (погледнете во делот Ако престанете да го земате лекот Адолакс).

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 нарушите 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

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

## 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 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 третираны 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 овие таблети на третман со друг опиоиден лек за ублажување на болка, вашата функција на цревата веројатно ќе се влоши.

Доколку почувствувате 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, советувајте 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 бубрежна функција или благо нарушување на функцијата на црниот дроб, вашиот лекар ќе ви ги препише овие таблети со посебна предпазливост. Доколку имате умерено или тешко нарушување на функцијата на црниот дроб, овие таблети не треба да се користат (погледнете исто така во точка 2 „Немојте да го земате лекот Адолакс“ и „Бидете особено внимателни со лекот Адолакс“).

## Деца и адолесценти на возраст под 18 години

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

## Начин на употреба

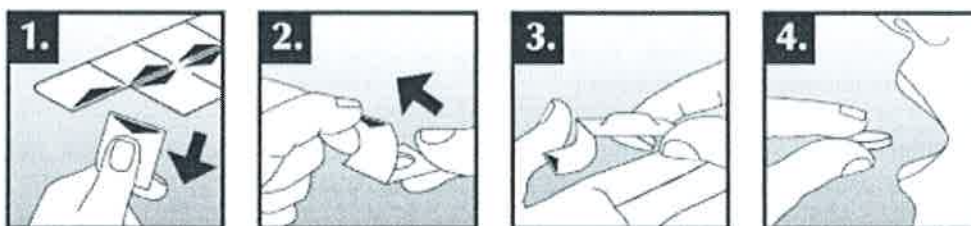
1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Лекот Адолакс е наменет за перорална употреба

Голтнете ги таблетите цели (без да ги цвакате) со доволна количина на течност (½ чаша вода). Овие таблетки со продолжено ослободување можете да ги земате со или без храна. Таблетите земајте ги на секои 12 часа, според фиксен временски распоред (на пр. во 8 часот наутро и во 8 часот навечер). Немојте да ги 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 ги земате овие таблетки подолго од потребното. Доколку подлежите на долготраен третман со овие таблетки, 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, посветувајте 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 посветувате со вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале поголема доза од препорачаната од овие таблетки, 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;
- нарушување на мозокот (познато како токсична леукоенцефалопатија).

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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 ви е препишана, може да не почувствувате никакво дејство.

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. 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). Немојте да земете повеќе од една доза во период од 8 часа.

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.

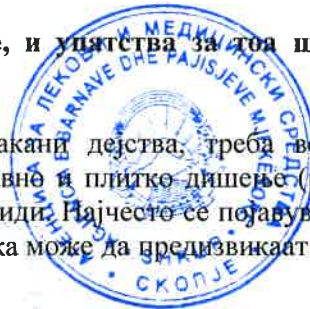
*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## **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 следниве важни несакани дејства, треба веднаш да се консултирате со вашиот најблизок лекар. Појавата 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 стомакот
- запек

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- дијареа
- сува уста
- нарушено 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 стомакот
- 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 биене на срцето (палпитации)
- болки во жолчната кеса
- болка во градите
- општо чувство на слабост
- болка
- отекување на рацете, глуждовите или нозете
- отежната концентрација
- нарушено 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



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- 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 (пецкање или иглички)
- подригнување
- ноќна апнеа (паузи во дишењето за време на сон)

**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



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- 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) столица
- 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 :проблем кој делува на стеснување во цревата кое може да предизвика сериозна болка во горниот дел на стомакот (Дисфункција на сфинктер на Одди)
- расипани заби
- 

**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 споменати 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**



1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

*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**

