



DRVIČ BOLESTI

ADOLAX®

oxykodón/naloxón

Tablety s predĺženým uvoľňovaním
10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

novinka



Skrátená informácia o lieku

Adolax 10 mg/5 mg, Adolax 20 mg/10 mg, Adolax 40 mg/20 mg

Tablety s predĺženým uvoľňovaním. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním 10 mg / 20 mg / 40 mg oxykodóniumchloridu, čo zodpovedá 9 mg / 18 mg / 36 mg oxykodónu a 5 mg / 10 mg / 20 mg naloxóniumchloridu vo forme 5,45 mg / 10,9 mg / 21,8 mg dihydrátu naloxóniumchloridu, čo zodpovedá 4,5 mg / 9 mg / 18 mg naloxónu. **Terapeutické indikácie:** Silná bolesť, ktorá sa dá primerane zvládnuť len pomocou opioidných analgetík. Opioidný antagonistu naloxón sa pridáva, aby pôsobil proti zápche spôsobenej opioidmi tým, že blokuje lokálne pôsobenie oxykodónu na opioidných receptoroch v črevách. Adolax je indikovaný dospelým. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dávkovanie sa má upraviť podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti pacienta. Odporúčaná začiatková dávka u pacientov, ktorí doposiaľ neužívali opioidy (opioid-naivní) je 10 mg/5 mg oxykodóniumchloridu/naloxóniumchloridu v 12-hodinových intervaloch. Pacienti, ktorí už dostávajú opioidy, môžu začať vyššími dávkami, a to v závislosti od ich predchádzajúcich skúseností s opioidmi. Maximálna denná dávka týchto tabliet je 160 mg oxykodóniumchloridu a 80 mg naloxóniumchloridu. Adolax je liek s predĺženým uvoľňovaním, preto nie je určený na liečbu prelomovej bolesti. Adolax sa užíva v stanovenej dávke dvakrát denne podľa pevne určeného časového režimu. Tieto tablety sa nesmú podávať dlhšie, ako je absolútne nevyhnutné. **Spôsob podania:** Perorálne použitie. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Tieto tablety sa musia prehltať celé, nerozložené, nerozhryzené a nerozdrvené. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, závažná respiračná depresia spojená s hypoxiou a/alebo hyperkapniou, závažné chronické obštrukčné ochorenie pľúc, *Cor pulmonale*, ťažká bronchiálna astma, paralytický ileus nevyvolaný opioidmi, mierna až závažná porucha funkcie pečene. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Hlavným rizikom nadmerného užívania opioidov je respiračná depresia. Nutná je zvýšená opatnosť pri podávaní týchto tabliet starším a chorobou oslabeným pacientom, pacientom s paralytickým ileom spôsobeným opioidmi, pacientom so závažne zhoršenou funkciou pľúc, s myxedémom, hypotyreózou, Addisonovou chorobou (nedostatočnosť kôry nadobličiek), toxickou psychózou, cholelitiázou, hypertrofiou prostaty, alkoholizmom, *delirium tremens*, pankreatitídou, hypotenziou, hypertenziou, diagnostikovaným kardiovaskulárnym ochorením, poranením hlavy (vzhľadom na riziko zvýšenia intrakraniálneho tlaku), epileptickými poruchami alebo predispozíciou ku kŕčom alebo pacientom, ktorí užívajú inhibitory MAO alebo lieky, pôsobiace tlmivo na CNS. Súbežné užívanie opioidov, vrátane oxykodóniumchloridu a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky môže viesť k sedácii, respiračnej depresii, kóme a úmrtiu. Obzvlášť starostlivé sledovanie je nutné u pacientov so závažným poškodením obličiek. Adolax nie je vhodný na liečbu abstinenčných príznakov. Počas dlhodobého podávania sa môže u pacienta vyvinúť tolerancia na liek a pacient bude potrebovať vyššiu dávku lieku na udržanie rovnakého účinku. Existuje potenciálne riziko vzniku psychickej závislosti (adikcie) od opioidných analgetík. Súbežné požívanie alkoholu a Adolaxu môže zvýšiť nežiaduce účinky Adolaxu. Užívanie Adolaxu môže viesť k pozitívnym výsledkom pri dopingových testoch. **Liekové a iné interakcie:** Liečivá, ktoré majú depresívny účinok na CNS môžu zvyšovať depresívny účinok Adolaxu na CNS (napr. respiračnú depresiu). Súbežné podávanie oxykodónu a sérotoninových liečiv, ako sú selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin re-uptake inhibitor, SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (serotonin norepinephrine re-uptake inhibitor, SNRI) môže vyvolať sérotoninovú toxicitu. Inhibitory CYP3A4 môžu znížiť klírens oxykodónu čo môže viesť k zvýšeniu plazmatickej koncentrácie oxykodónu. Induktory CYP3A4 môžu indukovať metabolizmus oxykodónu a zvýšiť klírens lieku, čo môže spôsobiť zníženie plazmatických koncentrácií oxykodónu. **Gravidita a laktácia:** Dlhodobé užívanie oxykodónu počas tehotenstva môže viesť k abstinenčným príznakom u novorodenca. Pokiaľ sa podáva počas pôrodu, oxykodón môže spôsobiť u novorodenca respiračnú depresiu. Oxykodón sa vylučuje do materského mlieka. Dojčenie sa má počas liečby Adolaxom ukončiť. **Nežiaduce účinky:** Časté: Znížená chuť do jedla alebo strata chuti do jedla, nespavosť, závrat, bolesť hlavy, somnolencia, vertigo, návaly tepla, bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, dyspepsia, vracanie, nevoľnosť, plynatosť, svrbenie, kožné reakcie, hyperhidróza, asténia, únava, zmena nálady a osobnosti, znížená aktivita, psychomotorická hyperaktivita, dýzúria. **Dátum revízie textu:** október 2019. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním si prosím prečítajte úplnú informáciu o produkte (SPC).** Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky. Úplnú informáciu o lieku získate na adrese: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, www.krka.sk. **Dátum prijavy materiálu:** november 2020.

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava.
Tel. (02) 571 04 501, Fax (02) 571 04 502, E-mail: info.sk@krka.biz, www.krka.sk

