Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xanconalon, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Xanconalon i w jakim celu się go stosuje

Xanconalon ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancje czynne są uwalniane z tabletki przez wydłużony czas. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

Lek przeznaczony jest tylko dla dorosłych.

Lekarz przepisał lek Xanconalon w celu leczenia silnego bólu, do którego opanowania konieczne jest stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych. Zawarty w leku naloksonu chlorowodorek ma na celu przeciwdziałanie zaparciu.

W jaki sposób te tabletki łagodzą ból
Lek Xanconalon zawiera substancje czynne oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek. Oksykodonu chlorowodorek jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów, odpowiedzialnym za działanie przeciwbólowe leku Xanconalon.

Drugą substancją czynną leku Xanconalon jest naloksonu chlorowodorek, którego rolą jest przeciwdziałanie zaparciu. Zaburzenia czynności jelit (np. zaparcie) jest typowym działaniem niepożądanym opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanconalon

Kiedy nie stosować leku Xanconalon
- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek, naloksonu chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu, np. oddech wolniejszy lub słabszy niż oczekiwany (zahamowanie czynności oddechowej);
- jeśli pacjent ma ciężką przewlekłą chorobę płuc związaną ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc, POChP);
- jeśli u pacjenta stwierdzono stan znany jako serce płucne - powiększenie prawej komory mięśnia

sercowego na skutek zwiększonego ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc itp. (np. w wyniku POChP – patrz wyżej);
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność porażenną jelit niewywołaną przez leki opioidowe;
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Xanconalon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest wyniszczony (osłabiony)
- u pacjenta stwierdzono niedrożność porażenną jelit wywołaną przez leki opioidowe
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- pacjent ma lekkie zaburzenia czynności wątroby
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności płuc (np. zmniejszoną zdolność oddychania)
- pacjent ma podczas snu częste przerwy w oddychaniu, co może powodować u niego znaczną senność w ciągu dnia (bezdech senny)
- u pacjenta stwierdzono obrzęk śluzowaty (rodzaj choroby tarczycy z suchością, wychłodzeniem i obrzękiem skóry w obrębie twarzy i kończyn)
- tarczyca pacjenta nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (tarczyca nieaktywna lub niedoczynność tarczycy)
- nadnercza pacjenta nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów (niewydolność nadnerczy lub choroba Addisona)
- pacjent ma chorobę psychiczną przebiegającą z (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza) na skutek zatrucia alkoholem lub innymi substancjami (substancje powodujące psychozy)
- pacjent ma zaburzenia związane z kamicą żółciową
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo powiększony gruczoł krokowy (rozrost gruczołu krokowego)
- pacjent ma chorobę alkoholową lub majaczenie alkoholowe
- pacjent ma zapalenie trzustki
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- pacjent ma chorobę serca i naczyń krwionośnych
- pacjent ma uraz głowy (ze względu na ryzyko zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego)
- pacjent ma padaczkę lub skłonność do napadów drgawkowych
- pacjent przyjmuje również inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub zakażeń bakteryjnych), np. leki zawierające tranylcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid
- pacjent odczuwa senność lub czasami nagle zasypia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczyła kiedykolwiek pacjenta w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Należy również powiedzieć, jeśli którekolwiek z wymienionych zaburzeń wystąpiła u pacjenta w trakcie stosowania leku Xanconalon.

Najcięższym skutkiem przedawkowania opioidów jest **zahamowanie czynności oddechowej** (powolny i płytki oddech). Możliwe jest również zmniejszenie stężenia tlenu we krwi, powodujące omdlenie itd.

Jeśli u pacjenta stwierdzono raka powodującego przerzuty do otrzewnej lub rozpoczynającą się niedrożność jelita w zaawansowanych stadiach nowotworu przewodu pokarmowego i miednicy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli na początku leczenia u pacjenta wystąpi ciężka biegunka, może ona być spowodowana działaniem naloksonu. Może wskazywać na powrót czynności jelit do normy.
Taka biegunka może wystąpić w ciągu pierwszych 3-5 dni leczenia. Jeśli utrzymuje się dłużej niż 3-5 dni lub niepokoi pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent stosował duże dawki innego opioidu, po zmianie leczenia na Xanconalon początkowo mogą wystąpić objawy z odstawienia, np. niepokój (zwłaszcza ruchowy), nadmierne pocenie się i bóle mięśniowe. W razie wystąpienia takich objawów konieczna może być specjalna kontrola lekarza.

Tak jak inne opioidy, oksykodon, zwłaszcza stosowany w większych dawkach przez dłuższy czas, może wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów w organizmie, np. kortyzolu lub hormonów płciowych. Jeśli u pacjentki/pacjenta wystąpią i utrzymują się takie objawy, jak nudności lub wymioty, utrata apetytu, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, zaburzenia cyklu miesiączkowego, impotencja, niepłodność lub zmniejszenie popędu płciowego, należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być wskazane kontrolowanie stężenia hormonów.

Operacja
Jeśli pacjent ma poddać się operacji, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Xanconalon.

Długotrwałe leczenie
Stosowanie leku Xanconalon przez długi czas może spowodować tolerancję na lek, wymagającą stosowania coraz większych dawek w celu uzyskania pożądanego złagodzenia bólu. Długotrwałe leczenie może również prowadzić do uzależnienia fizycznego, a po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia (niepokój, zwłaszcza ruchowy, nadmierne pocenie się i bóle mięśniowe). Jeśli stosowanie leku Xanconalon nie jest dłużej konieczne, należy w porozumieniu z lekarzem stopniowo zmniejszać dawkę dobową.

Uzależnienie psychiczne
Profil nadużywania jednej z substancji czynnych, oksykodonu chlorowodorku, jest podobny do profilu innych silnych opioidów (silnych leków przeciwbólowych). Istnieje możliwość rozwoju uzależnienia psychicznego. Należy unikać stosowania produktów leczniczych zawierających oksykodonu chlorowodorek u pacjentów z aktualnym lub występującym w przeszłości nadużywaniem alkoholu, narkotyków lub leków.

Nieprawidłowe zastosowanie leku Xanconalon
Xanconalon nie jest lekiem odpowiednim do leczenia objawów z odstawienia.
Tabletek nie wolno przełamywać, żuć ani rozkruszać. Tabletki można podzielić na równe połowy (patrz punkt 3 „Sposób podawania”).
Przełamywanie, żucie lub kruszenie tabletek może spowodować wchłonięcie potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu chlorowodorku (patrz „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xanconalon” w punkcie 3).

Nigdy nie należy nadużywać leku Xanconalon, zwłaszcza w przypadku uzależnienia od leków. Jeśli pacjent jest uzależniony od takich substancji, jak heroina, morfina lub metadon, nadużywanie leku Xanconalon może spowodować wystąpienie ciężkich objawów z odstawienia ze względu na zawartość substancji czynnej - naloksonu. Istniejące wcześniej objawy z odstawienia mogą się nasilić.

Nigdy nie wolno niewłaściwie stosować tych tabletek rozpuszczając i wstrzykując ich zawartość (np. do żyły). Szczególne znaczenie ma zawartość talku, który może powodować miejscowe zniszczenie tkanki (martwicę) oraz zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Takie nadużycie może również mieć inne poważne skutki, a nawet prowadzić do zgonu.

Pozostałości tabletki mogą zostać wydalone w kale. Nie powinno to niepokoić pacjenta, gdyż substancje czynne leku (oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek) zostają uwolnione z tabletki w trakcie jej przejścia przez żołądek i jelita, i rozpoczynają swoje działanie w organizmie.

<u>Ostrzeżenie antydopingowe</u>
Lek może dawać dodatni wynik testów w kontroli antydopingowej. Stosowanie leku Xanconalon jako środka dopingującego może być niebezpieczne dla zdrowia.

Dzieci i młodzież
Nie badano dotychczas działania leku Xanconalon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u tych pacjentów. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku Xanconalon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Jednoczesne stosowanie leku Xanconalon i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych (wpływających na czynność mózgu, patrz niżej), zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Xanconalon stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Do leków wpływających na czynność mózgu należą:
- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy)
- leki nasenne i leki uspokajające (w tym benzodiazepiny, leki przeciwlękowe)
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych lub zaburzeń umysłowych (fenotiazyny, neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne).

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

Jeśli Xanconalon przyjmuje się w tym samym czasie, co inne leki, jego działanie lub działanie innych leków może się zmienić. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takich leków, jak:
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), gdyż czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony
- antybiotyki makrolidowe (takie jak Klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna)
- azolowe leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir)
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu drgawek lub napadów drgawkowych oraz pewnego rodzaju stanów bólowych)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu drgawek lub napadów padaczkowych)
- ziele dziurawca (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji, *Hypericum perforatum*)
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu nieregularnej czynności serca).

Xanconalon z jedzeniem, piciem i alkoholem
Alkohol spożywany podczas stosowania leku Xanconalon może wywołać uczucie nasilonej senności lub zwiększać ryzyko ciężkich działań niepożądanych, takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem

zatrzymania oddychania i utraty przytomności. Zaleca się, aby podczas stosowania leku Xanconalon nie pić alkoholu.

Podczas stosowania leku Xanconalon należy unikać picia soku grejpfrutowego.

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

- **Ciąża**

Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania leku Xanconalon w okresie ciąży. Oksykodonu chlorowodorek stosowany długotrwale w czasie ciąży może wywołać objawy z odstawienia u noworodka, zaś zastosowany w czasie porodu może spowodować u noworodka zaburzenia oddychania (zahamowanie czynności oddechowej).

- **Karmienie piersią**

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Xanconalon, gdyż oksykodonu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego. Nie wiadomo, czy do mleka przenika również naloksonu chlorowodorek. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią dziecka, zwłaszcza jeśli matka przyjmuje wielokrotne dawki leku Xanconalon.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Xanconalon może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jest to najbardziej prawdopodobne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki leku lub po zastąpieniu innego leku lekiem Xanconalon. Działanie to powinno ustąpić po uzyskaniu stabilnej dawki tego leku.

Stosowanie leku Xanconalon wiązało się z występowaniem senności i epizodów nagłego zasypiania. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli wymienione objawy wystąpią u pacjenta, należy poradzić się lekarza.

Należy zapytać lekarza, czy pacjent może kierować pojazdem lub obsługiwać maszyny.

Xanconalon zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Xanconalon

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

Xanconalon ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancje czynne są uwalniane z tabletki przez wydłużony czas. Ich działanie utrzymuje się przez 12 godzin.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosowana dawka to:

Dorośli
Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest tabletka (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu zawierająca 10 mg oksykodonu chlorowodorku i 5 mg naloksonu chlorowodorku, podawana co 12 godzin.

Lekarz zadecyduje o ilości tabletek przyjmowanych każdego dnia i sposobie podziału całkowitej dawki dobowej na dawki przyjmowane rano i wieczorem. Lekarz ustala również każdą zmianę dawki w trakcie leczenia. Dawka jest dostosowywana do nasilenia odczuwanego bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta. Należy przyjmować najmniejszą dawkę leku konieczną do zwalczenia bólu.

Jeśli pacjent otrzymywał już opioidy, stosowanie leku Xanconalon można rozpocząć od większych dawek.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 160 mg oksykodonu chlorowodorku i 80 mg naloksonu chlorowodorku. Jeśli pacjent potrzebuje większej dawki, lekarz może podać mu dodatkowo sam oksykodonu chlorowodorek (bez naloksonu). Jednak nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej oksykodonu chlorowodorku, która wynosi 400 mg. Korzystne działanie naloksonu chlorowodorku na czynność jelit może być zaburzone, jeśli dodatkowy oksykodonu chlorowodorek podawany jest bez dodatkowego naloksonu chlorowodorku.

Po zmianie leczenia z leku Xanconalon na inny silny lek opioidowy, można spodziewać się pogorszenia czynności jelit.

Jeśli pacjent odczuwa ból w okresie miedzy podaniem kolejnych dawek leku Xanconalon, prawdopodobnie konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Lek Xanconalon nie jest przeznaczony do leczenia takiego bólu. Należy w tej sprawie zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do zrealizowania dawek, których nie można podać stosując tabletki o tej mocy, dostępny jest lek Xanconalon o innych mocach.

Osoby w podeszłym wieku
Modyfikacja dawki u osób w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek i (lub) wątroby nie jest zasadniczo konieczna.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek
Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub lekkimi zaburzeniami czynności wątroby lekarz szczególnie ostrożnie rozważy przepisanie leku. Leku Xanconalon nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Xanconalon” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

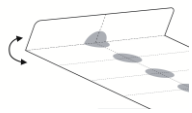
Sposób stosowania
Podanie doustne.
- Lek należy przyjmować popijając szklanką wody.
- Tabletki można podzielić na równe dawki. Tabletek nie wolno przełamywać, żuć ani rozkruszać.
- Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lek należy przyjmować co 12 godzin, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania (np. o 8 rano i 8 wieczorem).

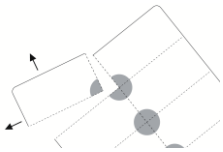
<u>Blistry typu „peel-off”</u>

W jaki sposób wyjąć tabletkę z blistra zabezpieczonego przed dostępem dzieci
Tabletki pakowane są w perforowane, zabezpieczone przed dostępem dzieci, podzielne na pojedyncze dawki blistry.
Tabletek **nie należy wypychać przez** folię.
Należy je wyjąć w następujący sposób:

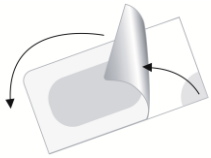
1. Zgiąć blister wzdłuż linii perforacji, poruszając nim w przód i w tył.



2. Oddzielić jedną część blistra wzdłuż perforacji.



3. Ściągnąć powoli folię, zaczynając od zaznaczonego rogu, w celu otwarcia kieszonki.



Wyjąć tabletkę.

Blistry typu „push through”

W jaki sposób wyjąć tabletkę z blistra zabezpieczonego przed dostępem dzieci
Tabletki pakowane są w perforowane, zabezpieczone przed dostępem dzieci, podzielne na pojedyncze dawki blistry.
W celu wyjęcia tabletki z blistra należy wypchnąć ją przez wzmocnioną folię.

Czas trwania leczenia
Z zasady nie należy stosować leku Xanconalon dłużej niż to jest konieczne. W przypadku długotrwałego leczenia, lekarz powinien regularnie weryfikować potrzebę dalszego przyjmowania leku przez pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xanconalon
W razie przyjęcia większej dawki leku Xanconalon niż zalecona, należy **natychmiast poinformować o tym lekarza.**

Przedawkowanie może spowodować:
- zwężenie źrenic
- zwolnienie i spłycenie oddechu (zahamowanie czynności oddechowej)
- senność aż do utraty przytomności
- małe napięcie mięśni (hipotonia)
- zwolnienie akcji serca
- nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi.

W ciężkich przypadkach możliwa jest utrata przytomności (śpiączka), nagromadzenie płynu w płucach i zapaść krążeniowa, która w niektórych przypadkach może prowadzić do zgonu.

Należy unikać sytuacji, które wymagają nasilonej uwagi, np. prowadzenia pojazdu.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Xanconalon
Jeśli pacjent pomija dawki leku Xanconalon lub przyjmuje mniejszą dawkę niż zalecona, może nie odczuwać żadnego działania przeciwbólowego.
W razie pominięcia dawki leku należy postępować w następujący sposób:
- jeśli do następnego planowego przyjęcia leku jest co najmniej 8 godzin, pominiętą dawkę należy przyjąć możliwie szybko, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania
- jeśli czas do następnego planowego przyjęcia leku jest krótszy niż 8 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę, a następnie odczekać 8 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Należy powrócić do ustalonego schematu dawkowania (np. o 8 rano i 8 wieczorem). Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xanconalon
Nie należy przerywać stosowania leku Xanconalon bez skonsultowania się z lekarzem.

Jeśli stosowanie leku Xanconalon nie jest już dłużej konieczne, należy w porozumieniu z lekarzem stopniowo zmniejszać dawkę dobową. Pozwoli to na uniknięcie objawów z odstawienia, takich jak niepokój, napady pocenia się i ból mięśni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Istotne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę i postępowanie w przypadku ich wystąpienia
Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących istotnych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się do najbliższego lekarza.
Zwolniony i płytki oddech (zahamowanie czynności oddechowej) jest najpoważniejszym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Najczęściej występuje u osób w podeszłym wieku i osób osłabionych. U wrażliwych pacjentów leki opioidowe mogą spowodować również nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi.

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas leczenia bólu

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- zmniejszenie apetytu aż do utraty apetytu
- trudności w zasypianiu, zmęczenie lub osłabienie
- zawroty głowy lub uczucie wirowania, ból głowy, senność
- uderzenia gorąca
- ból brzucha, zaparcie, biegunka, suchość w jamie ustnej, niestrawność, wymioty, nudności, gazy
- świąd, reakcje skóry, nasilone pocenie się
- odczucie niezwykłego osłabienia

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- nadwrażliwość/reakcje alergiczne
- niepokój, zaburzenia myślenia, lek, splątanie, depresja, nerwowość
- zmniejszenie popędu płciowego
- napady drgawkowe (zwłaszcza u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub skłonnością do drgawek), trudności w skupieniu się, zaburzenia smaku, zaburzenia mowy, omdlenie, drżenie, brak energii
- zaburzenia widzenia
- ucisk w klatce piersiowej (zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca), kołatanie serca
- nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, zwiększenie ciśnienia krwi
- trudności w oddychaniu, katar, kaszel
- wzdęcie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, kolka żółciowa
- kurcze mięśni, drganie mięśni, bóle mięśniowe
- zwiększona potrzeba oddawania moczu
- objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie
- ból w klatce piersiowej
- dreszcze, ogólnie złe samopoczucie, ból, pragnienie
- obrzęk rąk, kostek lub stóp

· zmniejszenie masy ciała
· urazy w wyniku wypadków

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
· przyspieszenie czynności serca
· uzależnienie od leku
· ziewanie
· zmiany w obrębie zębów
· zwiększenie masy ciała

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
· nastrój euforyczny, omamy, koszmary senne, agresja
· uczucie mrowienia, silna senność
· płytki oddech
· odbijanie się
· trudności w oddawaniu moczu
· zaburzenia wzwodu

Działania niepożądane substancji czynnej, oksykodonu chlorowodorku, stosowanej bez naloksonu chlorowodorku:

Oksykodon może wywołać zaburzenia oddychania (depresja oddechowa), zwężenie źrenic, skurcz mięśni oskrzeli i skurcz mięśni gładkich oraz zahamowanie odruchu kaszlowego.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
· zmiany nastroju i osobowości (np. depresja, uczucie szczęścia), zmniejszona aktywność, zwiększona aktywność
· czkawka
· trudności w oddawaniu moczu

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
· odwodnienie
· pobudzenie, zaburzenia postrzegania (np. omamy, urojenia)
· zaburzenia koncentracji, migreny, zwiększone napięcie mięśni, mimowolne skurcze mięśni, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, zaburzenia koordynacji
· zaburzenia słuchu
· rozszerzenie naczyń krwionośnych
· zmiany głosu (dysfonia)
· trudności w połykaniu
· stan, w którym jelita przestają pracować prawidłowo (niedrożność jelit)
· owrzodzenie jamy ustnej, ból dziąseł
· suchość skóry
· zmniejszone stężenie hormonów płciowych, co może wpływać na wytwarzanie nasienia u mężczyzn lub cykle miesiączkowe u kobiet
· obrzęki na skutek zatrzymywania wody, tolerancja leku

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
· zakażenia, takie jak opryszczka (które mogą powodować powstawanie pęcherzy w okolicy ust lub narządów płciowych)
· zwiększony apetyt
· smoliste stolce, krwawienie z dziąseł
· swędząca wysypka (pokrzywka)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
· ostra uogólniona reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
· zwiększona wrażliwość na ból

- próchnica zębów
- zastój żółci
- brak miesiączki
- objawy z odstawienia u noworodka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Xanconalon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Xanconalon
Substancjami czynnymi są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 27 mg oksykodonu) i 15 mg naloksonu chlorowodorku (w postaci 16,35 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu).
Pozostałe składniki to: poliwinylooctan, powidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda Xanconalon i co zawiera opakowanie
Żółta, podłużna, obustronnie wypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu z liniami podziału na obu stronach, długości 12,2 mm, szerokości 5,7 mm i wysokości 3,3 - 4,3 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek dostępny jest w zabezpieczonych przed dostępem dzieci, perforowanych, podzielnych na pojedyncze dawki blistrach z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC typu „push-through" lub „peel-off", w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 30 lub 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Logo Sandoz