

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Adolax 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Adolax 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Adolax 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

oksikodonklorid/naloksonklorid

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Adolax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Adolax
3. Kako uzimati Adolax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Adolax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Adolax i za što se koristi**

Adolax je tableta s produljenim oslobađanjem, što znači da se njezine djelatne tvari oslobađaju kroz dulje vrijeme. Njihovo djelovanje traje 12 sati.

Ove su tablete namijenjene za primjenu samo u odraslih.

#### **Ublažavanje boli**

Adolax tablete su Vam propisane za liječenje teške boli koja se na odgovarajući način može suzbiti samo primjenom opioidnih analgetika.

#### **Kako ove tablete djeluju kod ublažavanja boli**

Ove tablete sadrže oksikodonklorid i naloksonklorid kao djelatne tvari. Oksikodonklorid je snažan analgetik (lijek protiv bolova) iz skupine opioida i kao sastojak lijeka Adolax odgovoran je za suzbijanje boli. Druga djelatna tvar lijeka Adolax, naloksonklorid, namijenjen je za olakšavanje nekih nuspojava liječenja jakim lijekovima protiv bolova.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Adolax**

#### **Nemojte uzimati Adolax**

- ako ste alergični na oksikodonklorid, naloksonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako disanjem ne osiguravate dovoljnu opskrbu krvi kisikom, odnosno ne možete iz tijela odstraniti ugljikov dioksid (depresija disanja);
- ako imate tešku bolest pluća sa suženjem dišnih putova (kroničnu opstruktivnu plućnu bolest ili KOPB);
- ako imate stanje poznato kao plućno srce. To je stanje u kojem je povećana desna strana srca zbog povišenog tlaka unutar krvnih žila u plućima itd. (npr. kao posljedica KOPB-a, pogledajte prethodno navedeno);

<b>H A L M E D</b>
27 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- ako imate tešku bronhalnu astmu;
- ako imate paralitički ileus (tip opstrukcije crijeva) koji nije uzrokovan primjenom opioida;
- ako imate umjereno do teško oštećenje funkcije jetre.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Adolax:

- ako pripadate skupini starijih ili nemoćnih (iznemoglih) bolesnika;
- ako imate paralitički ileus (tip opstrukcije crijeva) koji je uzrokovala primjena opioida;
- ako imate oštećenje bubrega;
- ako imate blago oštećenje jetre;
- ako imate teško oštećenje pluća (tj. smanjen kapacitet disanja);
- ako imate stanje koje karakterizira čest prestanak disanja tijekom noći, zbog kojeg se možete osjećati vrlo pospano tijekom dana (apneja u snu);
- ako imate miksedom (poremećaj štitnjače koji se očituje isušenom, hladnom i otečenom kožom lica [podbuhao izgled lica] i udova);
- ako štitnjača ne proizvodi dovoljnu količinu hormona (smanjenje funkcije štitnjače ili hipotireoza);
- ako nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno hormona (adrenalna insuficijencija ili Addisonova bolest);
- ako imate duševnu bolest koja je praćena (djelomičnim) gubitkom osjećaja za stvarnost (psihoza) zbog pretjerane konzumacije alkohola ili otrovanja drugim tvarima (psihoza uzrokovana uživanjem nedopuštenih tvari);
- ako imate problema sa žučnim kamencima ili ako imate bilo kakav poremećaj žučnog trakta (bolest koja zahvaća žučne kanale, žučni mjehur, itd.);
- ako imate abnormalno povećanu prostatu (hipertrofija prostate);
- ako patite od alkoholizma ili imate delirium tremens;
- ako imate upalu gušterače (pankreatitis);
- ako imate nizak krvni tlak (hipotenziju);
- ako imate visok krvni tlak (hipertenziju);
- ako imate bolest srca i krvnih žila;
- ako imate ozljedu glave (zbog rizika od povećanja tlaka u lubanji);
- ako imate epilepsiju ili ste skloni napadajima;
- ako uzimate i MAO-inhibitore (koji se uzimaju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste uzimali ovu vrstu lijeka u posljednja dva tjedna, npr. lijekove koji sadrže tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid;
- ako nastupe pospanost ili epizode iznenadnog usnivanja;

### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Adolax može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo koje od prethodno navedenih stanja ikad odnosilo na Vas. Ako se tijekom uzimanja ovih tableta razviju neki od prethodno navedenih poremećaja, također obavijestite svog liječnika. Depresija disanja (usporeno i plitko disanje) je najozbiljnija posljedica predoziranja opioidima. Ona može uzrokovati pad razine kisika u krvi, što vodi mogućoj nesvjestici, itd.

Tabletu s produljenim oslobađanjem morate progutati cijelu kako ne biste utjecali na polagano oslobađanje oksikodonklorida iz tablete s produljenim oslobađanjem. Tablete nemojte lomiti, žvakati ili drobiti. Uzimanje slomljene, sažvakane ili zdrobljene tablete može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (pogledajte dio 3. „Ako uzmete više Adolaxa nego što

ste trebali“).

Ako se na početku liječenja javi težak proljev, to može biti posljedica djelovanja naloksona. To može biti znak oporavka funkcije crijeva. Takav proljev se može javiti u prvih 3 do 5 dana liječenja. Ako proljev traje duže od 3 do 5 dana od početka liječenja ili ste zabrinuti zbog toga, javite se svom liječniku.

Ako ste prije uzimali drugi opioid, na početku liječenja lijekom Adolax mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su nemir, epizode znojenja i bolovi u mišićima. Ako iskusite te simptome, možda ćete morati biti pod strožim nadzorom svog liječnika.

### **Tolerancija i ovisnost**

Ovaj lijek sadrži oksikodon, koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može za posljedicu imati manju učinkovitost lijeka (naviknete se na lijek, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Adolax može dovesti do ovisnosti i zlouporabe što može rezultirati predoziranjem opasnim za život. Rizik od ovih nuspojava može se povećati uz višu dozu i dulje trajanje primjene.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka morate uzeti ili koliko često ga morate uzimati. Možete osjećati potrebu da nastavite uzimati lijek čak i ako Vam ne pomaže ublažiti bolove.

Rizik za razvoj ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Za Vas je rizik da postanete ovisni o lijeku Adolax možda veći:

- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada prije zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Ako tijekom razdoblja uzimanja lijeka Adolax primijetite neki od znakova navedenih u nastavku, to bi mogao biti znak da ste postali ovisni:

- morate uzimati lijek dulje nego što Vam je savjetovao liječnik
- morate uzeti više od preporučene doze
- razlozi zbog kojih uzimate lijek nisu oni zbog kojih Vam je lijek propisan, nego, primjerice, „da ostanete smireni“ ili „da pomogne sa spavanjem“
- više puta ste bezuspješno pokušavali prestati ili kontrolirati uzimanje lijeka
- kada prestanete uzimati lijek ne osjećate se dobro, a kada ponovno uzmete lijek, osjećate se bolje (simptomi ustezanja).

Ako opazite neki od navedenih znakova, obratite se svom liječniku i posavjetujte se koji bi način liječenja za Vas bio najbolji, uključujući i to kada je prikladno da prestanete uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Adolax“).

Obratite se svom liječniku ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti u leđa, mučninu, ako povraćate ili imate vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) ili žučnim sustavom.

Recite svom liječniku ako imate rak povezan s metastazama na potrbušnici ili početnu blokadu crijeva kod uznapredovalog stadija raka probavnog sustava i zdjelice.

Ako Vam je potreban kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Adolax.

Slično kao i drugi opioidi, oksikodon može utjecati na normalnu proizvodnju hormona u tijelu, kao što su kortizol ili spolni hormoni, osobito ako ste uzimali velike doze kroz dulje vrijeme. Ako osjetite simptome koji su ustrajni, kao što su mučnina (uključujući povraćanje), gubitak apetita, umor, slabost,

omaglica, promjene u menstrualnom ciklusu, impotencija, neplodnost ili smanjeni seksualni nagon, razgovarajte sa svojim liječnikom jer liječnik može htjeti pratiti razinu Vaših hormona.

Ovaj lijek može povećati Vašu osjetljivost na bol, posebno u visokim dozama. Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi. Možda će biti potrebno smanjenje doze ili promjena lijeka.

Možda u stolici primijetite ostatke tableta s produljenim oslobađanjem. Neka Vas to ne prestraši; djelatne tvari (oksikodonklorid i naloksonklorid) već su se oslobodile u želucu i crijevu i apsorbirale u tijelo.

### **Nepravilna uporaba Adolax tableta**

Ove tablete nisu namijenjene za liječenje simptoma ustezanja.

Adolax nikada ne smijete zlorabiti, posebno ako ste ovisni o psihoaktivnim tvarima (drogama). Ako ste ovisni o psihoaktivnim tvarima kao što su heroin, morfin ili metadon, moguća je pojava teških simptoma ustezanja ako zlorabite ove tablete jer sadrži nalokson. Postojeći simptomi ustezanja mogu se pogoršati.

Nikada nemojte na neodgovarajući način primjenjivati ove tablete tako da ga otopite i injicirate (npr. u krvnu žilu). Naime, tablete sadrže talk, koji može uzrokovati lokalno oštećenje tkiva (nekrozu) i promjene u plućnom tkivu (plućni granulom). Takva zlouporaba može imati i druge ozbiljne posljedice te čak biti i smrtonosna.

Uzimanje lijeka Adolax može uzrokovati pozitivan rezultat na testovima na drogu.

Uzimanje lijeka Adolax kao sredstva za poboljšanje psihofizičke izdržljivosti (doping) može ozbiljno ugroziti zdravlje.

### **Drugi lijekovi i Adolax**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava se povećava ako upotrebljavate antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Navedeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s oksikodonom i prouzročiti pojavu simptoma kao što su nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće kojima se kontrolira kretanje oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku.

Istodobna primjena opioida, uključujući oksikodonklorid, i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne depresije) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada nije moguća nijedna druga terapija.

Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše Adolax zajedno sa sedativima, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doza koje Vam je on preporučio. Možda bi bilo dobro da zamolite prijatelje ili članove obitelji da pripaze na pojavu gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se ti simptomi pojave. Primjeri navedenih sedativa ili srodnih lijekova uključuju:

- druge snažne lijekove protiv bolova (opioide);
- lijekove za liječenje epilepsije, boli i anksioznosti poput gabapentina i pregabalina;
- lijekove za liječenje nesanice i za smirenje (sedative uključujući benzodiazepine, hipnotici,

<b>H A L M E D</b>
27 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- anksiolitici);
- lijekove za liječenje depresije;
- lijekove za liječenje alergija, bolesti vožnje ili mučnine (antihistaminike, antiemetike);
- lijekove za liječenje psihijatrijskih ili mentalnih poremećaja (antipsihotici koji uključuju fenotijazine i neuroleptike);
- lijekove za opuštanje mišića;
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

Ako uzimate ove tablete istodobno s drugim lijekovima, učinak ovih tableta ili drugog lijeka, kako je opisano ispod, može se promijeniti. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove koji smanjuju sposobnost zgrušavanja krvi (derivati kumarina); zgrušavanje krvi može se ubrzati ili usporiti;
- antibiotike makrolidnog tipa (kao što je klaritromicin, eritromicin ili telitromicin);
- lijekove protiv gljivica azolnog tipa (kao što su ketokonazol, vorikonazol, itraconazol ili posakonazol);
- specifičan lijek poznat kao inhibitor proteaze koji se koristi za liječenje HIV-a (primjeri uključuju ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir);
- cimetidin (lijek za liječenje čireva na želucu, probavnih tegoba ili žgaravice);
- rifampicin (koji se koristi za liječenje tuberkuloze);
- karbamazepin (koji se koristi za liječenje napadaja, konvulzija i određenih bolnih stanja);
- fenitoin (koji se koristi za liječenje napadaja ili konvulzija);
- biljni pripravak na bazi gospine trave (*Hypericum perforatum*);
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ne očekuje se pojava interakcija kod istodobne uporabe lijeka Adolax i paracetamola, acetilsalicilatne kiseline ili naltreksona.

### **Adolax s hranom, pićem i alkoholom**

Ako konzumirate alkohol dok uzimate Adolax, možete postati pospani ili se može povećati rizik od ozbiljnih nuspojava kao što su plitko disanje s rizikom od prestanka disanja i gubitka svijesti. Preporučuje se da ne konzumirate alkohol dok uzimate Adolax. Morali biste izbjegavati konzumiranje soka od grejpa tijekom uzimanja ovih tableta.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Primjenu ovih tableta tijekom trudnoće treba, koliko je moguće, izbjegavati. Ako se tijekom trudnoće uzima kroz duži period, oksikodonklorid može uzrokovati simptome ustezanja u novorođenčeta. Ako se oksikodonklorid daje tijekom poroda, u novorođenčeta se može javiti depresija disanja (plitko i usporeno disanje).

#### Dojenje

Prekinite dojenje dok uzimate ove tablete. Oksikodonklorid se izlučuje u majčino mlijeko. Nije poznato izlučuje li se i naloksonklorid u majčino mlijeko. Stoga se rizik za dojenče ne može isključiti, posebno nakon višekratnog uzimanja lijeka Adolax.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Adolax može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, posebno na početku liječenja lijekom Adolax, kod povećanja doze ili zamjene drugog lijeka lijekom Adolax. Međutim, te

<b>H A L M E D</b>
27 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

nuspojave nestaju kada se postigne stabilna terapijska doza lijeka Adolax.

Adolax se povezuje s pospanošću i epizodama iznenadnog usnivanja. Ako imate te nuspojave, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima. Obavijestite svog liječnika ako se pojave te nuspojave.

Pitajte svoga liječnika smijete li upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

### **Adolax sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Adolax**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Prije nego što započnete liječenje i redovito tijekom liječenja, Vaš liječnik će razmotriti s Vama što možete očekivati od primjene lijeka Adolax, kada i koliko dugo morate primjenjivati lijek, kada se obratiti svojem liječniku i kada morate prestati s primjenom (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati Adolax“).

Adolax je tableta s produljenim oslobađanjem što znači da se njene djelatne tvari otpuštaju tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Njihovo djelovanje traje 12 sati.

**Tabletu s produljenim oslobađanjem morate progutati cijelu kako ne biste utjecali na polagano oslobađanje oksikodonklorida iz tablete s produljenim oslobađanjem. Tablete nemojte lomiti, žvakati ni drobiti. Uzimanje slomljene, sažvakane ili zdrobljene tablete može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (pogledajte dio 3. „Ako uzmete više lijeka Adolax nego što ste trebali“).**

**Ako Vam liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza lijeka je:**

Za liječenje boli

### **Odrasli**

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodonklorida/5 mg naloksonklorida u obliku tablete(a) s produljenim oslobađanjem svakih 12 sati.

Liječnik će Vam odrediti koju dozu trebate uzimati svaki dan i kako da podijelite ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Liječnik će Vam po potrebi prilagođavati doziranje tijekom liječenja. Prilagodba doze ovisi o jačini boli i Vašoj osjetljivosti. Uvijek treba primjenjivati najmanju moguću dozu koja suzbija bol. Ako ste već uzimali opioide, liječenje lijekom Adolax može započeti i većom dozom.

Najveća dnevna doza je 160 mg oksikodonklorida i 80 mg naloksonklorida. Ako trebate veću dozu, liječnik Vam može propisati dodatnu dozu oksikodonklorida bez naloksonklorida. Međutim, najveća dnevna doza oksikodonklorida ne smije premašiti 400 mg.

Ako se primjenjuje dodatna doza oksikodonklorida bez dodatne doze naloksonklorida, povoljno djelovanje naloksonklorida na funkciju crijeva može biti umanjeno.

Ako se liječenje ovim tabletama zamijeni drugim opioidnim lijekom protiv bolova, funkcija crijeva vjerojatno će se pogoršati.

H A L M E D

27 - 09 - 2024

ODOBRENO



Ako osjetite bol između dviju doza lijeka Adolax, možda ćete trebati brzodjelujući lijek protiv bolova. Adolax nije prikladan za to. U tom slučaju obavijestite svog liječnika.

Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka Adolax prejako ili preslabo, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Stariji bolesnici

Općenito, u starijih osoba s normalnom funkcijom jetre i/ili bubrega ne treba prilagođavati dozu.

### Oštećenje jetre ili bubrega

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili blago oštećenje funkcije jetre, liječnik će Vam s posebnim oprezom propisati ove tablete. Ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije jetre, ne smijete uzimati ove tablete (pogledajte također dio 2. „Nemojte uzimati Adolax“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

### Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Uporaba lijeka Adolax nije ispitivana u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata još nisu dokazane. Stoga se ne preporučuje uporaba lijeka Adolax u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

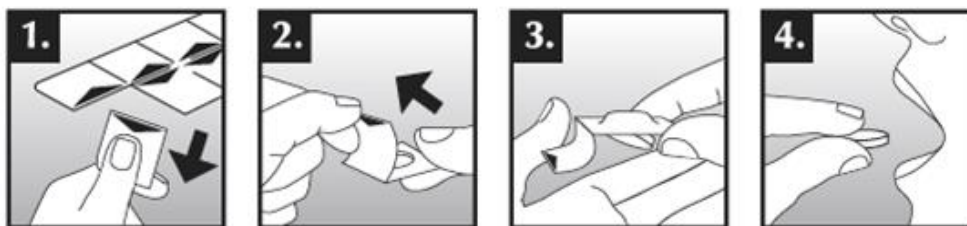
### Način primjene

Adolax se primjenjuje kroz usta.

Progutajte ove tablete cijele (bez žvakanja) s dovoljno tekućine (pola čaše vode). Tablete s produljenim oslobađanjem možete uzimati neovisno o obroku. Uzimajte tablete svakih 12 sati prema unaprijed određenom rasporedu (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer). Tablete s produljenim oslobađanjem nemojte lomiti, žvakati niti drobiti (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

*Samo za perforirane blistere djeljive na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu.*

Adolax je dostupan u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu. Odstranite tabletu s produljenim oslobađanjem iz pakiranja kako slijedi:



1. Primite blister za rubove i odvojite jedan odjeljak blistera od ostatka lagano trljajući duž perforacija koje je okružuju.
2. Povucite rub folije i potpuno odvojite foliju.
3. Istresite tabletu s produljenim oslobađanjem na ruku.
4. Progutajte tabletu s produljenim oslobađanjem s dovoljnom količinom tekućine, s ili bez hrane.

### Trajanje primjene

Općenito, ove tablete uzimajte samo dok je to nužno potrebno. Ako ste na dugotrajnom liječenju, Vaš liječnik treba redovito provjeravati postoji li potreba za nastavkom liječenja ovim tabletama.

### Ako uzmete više lijeka Adolax nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovih tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika.

Predoziranje može uzrokovati:

- suženje zjenica;
- usporeno i plitko disanje (depresiju disanja);
- omamljenost sve do gubitka svijesti;
- smanjen tonus mišića (hipotonija);
- usporen puls;
- sniženje krvnog tlaka;
- poremećaj mozga (poznat kao toksična leukoencefalopatija).

U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti (koma), nakupljanje tekućine u plućima i cirkulacijski šok, koji u nekim slučajevima mogu biti smrtonosni.

Trebate izbjegavati situacije koje zahtijevaju visok stupanj pozornosti, npr. upravljanje vozilom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Adolax**

Ili ako ste uzeli manju dozu od one koja Vam je propisana, možda nećete osjećati učinak lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek, slijedite ove upute:

- ako sljedeću dozu morate uzeti za 8 sati ili kasnije: odmah uzmite zaboravljenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom doziranja.
- ako sljedeću dozu morate uzeti za manje od 8 sati: uzmite zaboravljenu dozu. Zatim pričekajte još 8 sati prije nego što uzmete sljedeću dozu. Pokušajte se vratiti svom uobičajenom rasporedu doziranja (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer). Nemojte uzeti više od jedne doze unutar 8 sati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Adolax**

Nemojte prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom. Ako Vam liječenje više nije potrebno, u dogovoru s liječnikom morate postupno smanjivati dnevnu dozu. Tako ćete izbjeći pojavu simptoma ustezanja koji uključuju nemir, epizode znojenja i bol u mišićima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Važne nuspojave na koje trebate paziti i što učiniti ako ih primijetite:**

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah o tome obavijestite najbližeg liječnika. Usporeno i plitko disanje (depresija disanja) glavna je opasnost predoziranja opioidima. Najčešće se javlja u starijih i nemoćnih (iznemoglih) bolesnika. Opioidi mogu uzrokovati i značajno sniženje krvnog tlaka u podložnih bolesnika.

#### Sljedeće su nuspojave primijećene u bolesnika koji su liječeni zbog boli

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol u truhu
- zatvor
- proljev
- suha usta
- loša probava
- povraćanje
- mučnina



- flatulencija (vjetrovi)
- smanjenje teka do potpunog gubitka teka
- omaglica ili osjećaj okretanja
- glavobolja
- navale vrućine
- osjećaj neuobičajene slabosti
- umor ili iscrpljenost
- svrbež kože
- kožne reakcije/osip
- znojenje
- vrtoglavica
- poteškoće sa spavanjem
- omamljenost

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- nadimanje trbuha
- neuobičajene misli
- tjeskoba
- smetenost
- depresija
- nervoza
- stezanje u prsima, posebno ako imate koronarnu bolest srca
- sniženje krvnog tlaka
- simptomi ustezanja kao što je uznemirenost
- nesvjestica
- nedostatak energije
- žeđ
- promijenjen okus
- osjećaj lupanja srca
- žučne kolike
- bol u prsnom košu
- opće loše osjećanje
- bol
- oticanje ruku, gležnjeva ili stopala
- teškoće s koncentracijom
- poremećaj govora
- drhtanje
- otežano disanje
- nemir
- zimica
- povišeni jetreni enzimi
- povišenje krvnog tlaka
- smanjen spolni nagon
- curenje iz nosa
- kašalj
- preosjetljivost/alergijske reakcije
- smanjenje težine
- ozljede zbog nezgoda
- neodgodiva potreba za mokrenjem
- grčevi mišića
- trzanje mišića
- bol u mišićima
- poremećaj vida
- epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- ubrzan puls
- ovisnost o lijeku
- promjene na zubima
- povećanje težine
- zijevanje

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- agresija
- euforično raspoloženje
- teška omamljenost
- erektilna disfunkcija
- noćne more
- halucinacije
- plitko disanje
- teškoće s mokrenjem
- trnci po koži (bodljice i iglice)
- podrigivanje
- apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja)

**Poznato je da djelatna tvar oksikodonklorid, ako se ne primjenjuje u kombinaciji s naloksonkloridom, može uzrokovati sljedeće nuspojave:**

Oksikodon može uzrokovati probleme s disanjem (depresiju disanja), suženje zjenice oka, grčenje mišića bronha i glatkih mišića te potisnuti refleks kašlja.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- promjene raspoloženja i osobnosti (npr. depresija, osjećaj pretjerane sreće)
- smanjena aktivnost
- povećana aktivnost
- teškoće s mokrenjem
- štucanje

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- poremećaj koncentracije
- migrene
- povećana mišićna napetost
- nevoljno stezanje mišića
- zastoj rada crijeva (ileus)
- suha koža
- tolerancija na lijek
- smanjena osjetljivost na bol ili dodir
- poremećaj koordinacije
- promjene glasa (disfonija)
- zadržavanje vode
- poteškoće sa sluhom
- ranice u ustima
- poteškoće pri gutanju
- bolne desni
- poremećaji percepcije (npr. halucinacije, derealizacija)
- navale vrućine
- dehidracija
- uznemirenost
- smanjene razine spolnih hormona koje mogu utjecati na proizvodnju spermija u muškaraca ili

**H A L M E D**  
27 - 09 - 2024  
**ODOBRENO**

na menstrualni ciklus u žena

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osip praćen svrbežom (urtikarija)
- infekcije kao što su groznica ili herpes (koje mogu uzrokovati mjehuriće oko usta ili genitalnog područja)
- povećan tek
- crna (katranasta) stolica
- krvarenje iz zubnog mesa

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- povećanje osjetljivosti na bol
- izostanak menstrualnih ciklusa
- simptomi ustezanja u novorođenčeta
- problemi s protokom žuči: problem koji zahvaća zalistak u crijevima, a koji može uzrokovati jaku bol u gornjem dijelu trbuha (disfunkcija Oddijevog sfinktera)
- zubni karijes

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Adolax**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Adolax sadrži**

- Djelatne tvari su oksikodonklorid i naloksonklorid.

#### 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodonklorida što odgovara 9 mg oksikodona i 5 mg naloksonklorida kao 5,45 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 4,5 mg naloksona.

#### 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 20 mg oksikodonklorida što odgovara 18 mg oksikodona i 10 mg naloksonklorida kao 10,9 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 9 mg naloksona.

#### 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 40 mg oksikodonklorida što odgovara 36 mg oksikodona i 20 mg naloksonklorida kao 21,8 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 18 mg naloksona.

<b>H A L M E D</b>
27 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- Drugi sastojci su:  
10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem:  
hidroksipropilceluloza, etilceluloza, gliceroldistearat, laktoza hidrat, talk (E553b) i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete, te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 i talk (E553b) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2 "Adolax sadrži laktozu".  
20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem:  
hidroksipropilceluloza, etilceluloza, gliceroldistearat, laktoza hidrat, talk (E553b) i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete, te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) i crveni željezov oksid (E172) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2 "Adolax sadrži laktozu".  
40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem:  
hidroksipropilceluloza, etilceluloza, gliceroldistearat, laktoza hidrat, talk (E553b) i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete, te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2 "Adolax sadrži laktozu".

### **Kako Adolax izgleda i sadržaj pakiranja**

#### 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Bijele, ovalne, blago bikonveksne, filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem (tablete) s utisnutom oznakom "10" na jednoj strani tablete (dimenzije: 9,5 mm x 4,5 mm).

#### 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Svjetlo ružičaste, ovalne, blago bikonveksne, filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem (tablete) s utisnutom oznakom "20" na jednoj strani tablete (dimenzije: 9,5 mm x 4,5 mm).

#### 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Smeđkasto žute, oblika kapsule, blago bikonveksne, filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem (tablete) s utisnutom oznakom "40" na jednoj strani tablete (dimenzije: 14,0 mm x 6,0 mm).

Adolax 10 mg/5 mg je dostupan u pakiranjima koje sadrže 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ili 112 tableta s produljenim oslobađanjem u blisterima sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

Adolax 20 mg/10 mg je dostupan u pakiranjima koje sadrže 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ili 112 tableta s produljenim oslobađanjem u blisterima sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

Adolax 40 mg/20 mg je dostupan u pakiranjima koje sadrže 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ili 112 tableta s produljenim oslobađanjem u blisterima sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

#### Samo za perforirane blistere djeljive na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu:

Adolax 10 mg/5 mg je dostupan u pakiranjima koje sadrže 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ili 112 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

Adolax 20 mg/10 mg je dostupan u pakiranjima koje sadrže 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ili 112 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

Adolax 40 mg/20 mg je dostupan u pakiranjima koje sadrže 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ili 112 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

#### **Proizvođači**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

<b>H A L M E D</b>
27 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Država članica	Ime lijeka
Njemačka, Belgija	Oxycodon/Naloxon Krka
Bugarska	Адолакс
Češka Republika, Estonija	Noldoxen
Danska, Finska, Švedska	Oxycodone/Naloxone Krka
Irska	Nolxado
Hrvatska, Slovenija, Slovačka	Adolax
Mađarska, Latvija, Poljska	Oxynador
Litva, Rumunjska	Dolnada
Portugal	Oxicodona + Naloxona TAD
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2024.**

<b>H A L M E D</b>
27 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>