

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Armoneve 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Armoneve 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Armoneve 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Armoneve 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 svom 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 lijek Armoneve i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Armoneve
3. Kako uzimati lijek Armoneve
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Armoneve
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je lijek Armoneve i za što se koristi

Lijek Armoneve sadrži oksikodonklorid i naloksonklorid kao djelatne tvari.

Lijek Armoneve je namijenjen za primjenu samo u odraslih.

#### Ublažavanje boli

Lijek Armoneve je namijenjen za liječenje teške boli koja se na odgovarajući način može suzbiti samo primjenom opioidnih analgetika.

#### Kako lijek Armoneve djeluje kod ublažavanja boli

Oksikodonklorid je snažan analgetik (lijek protiv bolova) iz skupine opioida i kao sastojak lijeka Armoneve odgovoran je za suzbijanje boli. Druga djelatna tvar lijeka Armoneve, naloksonklorid, namijenjen je za sprječavanje pojave zatvora. Naime, poremećaj funkcije crijeva (zatvor) uobičajena je nuspojava liječenja opioidnim lijekovima protiv bolova.

#### Sindrom nemirnih nogu

Lijek Armoneve se uzima za simptomatsko drugolinijsko liječenje osoba s teškim do vrlo teškim sindromom nemirnih nogu koji se ne mogu liječiti dopaminskim lijekovima. Osobe sa sindromom nemirnih nogu imaju osjet nelagode u udovima. On se može pojaviti čim sjednu ili legnu, a ublažava ga samo neodoljiv nagon za pomicanjem nogu te ponekad ruku i drugih dijelova tijela. To uvelike otežava mirno sjedenje i spavanje.

#### Kako lijek Armoneve djeluje kod sindroma nemirnih nogu

Lijek Armoneve pomaže ublažiti osjete nelagode i tako umanjuje nagon za pomicanjem ruku i nogu.

Druga djelatna tvar u lijeku Armoneve, naloksonklorid, namijenjena je za sprječavanje zatvora. Poremećaj funkcije crijeva (tj. zatvor) uobičajena je nuspojava liječenja opioidima.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Armoneve

### Nemojte uzimati lijek Armoneve:

- 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),
- 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.

Dodatno za sindrom nemirnih nogu

- ako ste u prošlosti zlorabili opioide

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Armoneve:

- 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 (smanjenja funkcija 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,
- 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.

Ovaj lijek može uzrokovati probleme s disanjem tijekom spavanja. Ti problemi mogu uključivati stanke u disanju tijekom spavanja, buđenja zbog nedostatka zraka, poteškoćama u spavanju ili pretjeranom dnevnom pospanošću. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik će Vam možda htjeti smanjiti dozu.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo koje od prethodno navedenih stanja ikad odnosilo na Vas. Ako se tijekom uzimanja lijeka Armoneve 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 ni drobiti. Uzimanje slomljene, sažvakane ili zdrobljene tablete može dovesti do apsorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodonklorida (pogledajte dio 3 „Ako uzmete više lijeka Armoneve nego što ste trebali“).

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

Ako ste prije uzimali drugi opioid, na početku liječenja lijekom Armoneve 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.

Ako duže vrijeme uzimate lijek Armoneve, možete razviti toleranciju na njih. To znači da ćete možda trebati veću dozu za postizanje željenog učinka. Isto tako, duža uporaba može uzrokovati fizičku ovisnost. Simptomi ustezanja mogu se javiti nakon naglog prestanka liječenja (nemir, epizode znojenja, bolovi u mišićima). Ako Vam liječenje više nije potrebno, dnevnu dozu morate postupno smanjivati, u dogovoru sa svojim liječnikom.

Djelatna tvar oksikodonklorid ima profil zlorabe sličan onome drugih snažnih opioida (snažnih analgetika). Postoji mogućnost za razvoj psihičke ovisnosti. U bolesnika koji zlorabe ili su u prošlosti zlorabili alkohol, droge ili lijekove, treba izbjegavati primjenu lijekova koji sadrže oksikodonklorid.

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 lijek Armoneve.

Slično kao i drugi opioidi, oksikodon može utjecati na normalnu proizvodnju hormona u tijelu, kao što su kortizol ili spolni hormoni, osobito ako dulje vrijeme uzimate visoke doze. Ako razvijete simptome koji traju duže vrijeme kao što su mučnina ili osjećaj mučnine (uključujući povraćanje), gubitak teka, umor, slabost, omaglica, promjene u menstrualnom ciklusu, impotencija, neplodnost ili smanjeni seksualni nagon, obratite se svom liječniku jer će Vam možda željeti provjeriti razinu 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 lijeka Armoneve

Lijek Armoneve nije namijenjen za liječenje simptoma ustezanja.

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

Nikada nemojte na neodgovarajući način primjenjivati ove tablete s produljenim oslobađanjem tako da ih 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 Armoneve može uzrokovati pozitivan rezultat na doping testu.

Uzimanje lijeka Armoneve kao sredstva za doping može ozbiljno ugroziti zdravlje.

## **Drugi lijekovi i lijek Armoneve**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno 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 sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge mogućnosti liječenja.

Međutim, ako vam liječnik propiše kombinaciju lijeka Armoneve i sedativnih lijekova, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene.

Obavijestite svojeg liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svojem liječniku ako primijetite takve simptome. Primjeri ovih sedativa ili srodnih lijekova uključuju:

- druge snažne lijekove protiv bolova (opioidi);
- lijekovi za liječenje epilepsije, boli i anksioznosti poput gabapentina i pregabalina;
- lijekove za liječenje nesаницe i za smirenje (sedativi uključujući benzodiazepine, hipnotici anksiolitici);
- lijekove za liječenje depresije;
- lijekove za liječenje alergija, bolesti vožnje ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici);
- lijekove za liječenje psihijatrijskih ili mentalnih poremećaja (antipsihotici koji uključuju fenotijazine i neuroleptike);

Ako ove tablete uzimate istodobno s drugim lijekovima, učinak ovih tableta ili drugog lijeka može se promijeniti, kao što je opisano u nastavku.

Recite svom liječniku 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, itrakonazol 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;
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

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

### **Lijek Armoneve s hranom, pićem i alkoholom**

Ako konzumirate alkohol dok uzimate lijek Armoneve, 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 lijek Armoneve.

Morali biste izbjegavati konzumiranje soka od grejpa tijekom uzimanja lijeka Armoneve.

### **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 lijeka Armoneve 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 lijek Armoneve. 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 Armoneve.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek Armoneve može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, posebno na početku liječenja lijekom Armoneve, kod povećanja doze ili promjene lijeka. Međutim, te nuspojave nestaju kada se postigne stabilna terapijska doza lijeka Armoneve.

Lijek Armoneve 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.

### **Lijek Armoneve sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati lijek Armoneve**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

##### Za liječenje boli

###### *Odrasli*

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodonklorida/5 mg naloksonklorida 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 Armoneve 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 lijekom Armoneve zamijeni drugim opioidnim lijekom protiv bolova, funkcija crijeva vjerojatno će se pogoršati.

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

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

##### Za liječenje sindroma nemirnih nogu

###### *Odrasli*

Uobičajena početna doza je 5 mg oksikodonklorida/2,5 mg naloksonklorida svakih 12 sati.

Liječnik će odrediti koliko lijeka Armoneve trebate uzimati svakoga dana i kako podijeliti ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Liječnik će odlučiti i je li Vam potrebno prilagođavati dozu tijekom liječenja. Dozu će Vam prilagođavati prema Vašoj osjetljivosti na lijek. Trebali biste uzimati najmanju dozu potrebnu za ublažavanje simptoma sindroma nemirnih nogu.

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

Najveća dnevna doza je 60 mg oksikodonklorida i 30 mg naloksonklorida.

## Za liječenje boli ili sindroma nemirnih nogu

### *Starije osobe*

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

### *Bolesnici s oštećenjem jetre ili bubrega*

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

### *Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina*

Uporaba lijeka Armoneve 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 Armoneve u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Način primjene**

Lijek Armoneve se primjenjuje kroz usta.

Progutajte ove tablete s produljenim oslobađanjem 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.

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

## **Trajanje liječenja**

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

## **Ako uzmete više lijeka Armoneve 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 do gubitak svijesti,
- smanjen tonus mišića (hipotonija),
- usporen puls,
- sniženje krvnog tlaka.

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 lijek Armoneve**

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

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, slijedite ove upute:

- ako sljedeću dozu morate uzeti za 8 sati ili više: odmah uzmite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom doziranja.
- ako sljedeću dozu morate uzeti za manje od 8 sati: uzmite propuštenu dozu. Zatim sljedeću dozu uzmite za 8 sati. Pokušajte se vratiti svom uobičajenom rasporedu doziranja (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati navečer). Između dvije doze mora proći najmanje 8 sati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati lijek Armoneve**

Nemojte prestati 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 svom 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 primali liječenje za bol**

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- |                |   |                                 |
|----------------|---|---------------------------------|
| • bol u trbuhu | • mučnina                                 | • osjećaj neuobičajene slabosti |
| • zatvor       | • flatulencija (vjetrovi)                 | • umor ili iscrpljenost         |
| • proljev      | • smanjenje teka do potpunog gubitka teka | • svrbež kože                   |
| • suha usta    | • omaglica ili osjećaj okretanja          | • kožne reakcije/osip           |
| • loša probava | • glavobolja                              | • znojenje                      |
| • povraćanje   | • navale vrućine                          | • vrtoglavica                   |
|                |   | • poteškoće sa spavanjem        |
|                |   | • omamljenost                   |

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- |                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| • nadimanje trbuha           | • osjećaj lupanja srca                 | • curenje iz nosa                         |
| • neuobičajene misli         | • žučne kolike                         | • kašalj                                  |
| • tjeskoba                   | • bol u prsnom košu                    | • preosjetljivost/<br>alergijske reakcije |
| • smetenost                  | • opće loše osjećanje                  | • smanjenje težine                        |
| • depresija                  | • bol                                  | • ozljede zbog nezgoda                    |
| • nervoza                    | • oticanje ruku, gležnjeva ili stopala | • neodgovorna potreba za                  |
| • stezanje u prsima, posebno |  |   |



- |  |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| ako imate koronarnu bolest srca              | • teškoće s koncentracijom | mokrenjem   |
| • sniženje krvnog tlaka                      | • poremećaj govora         | • grčevi mišića   |
| • simptomi ustezanja kao što je uznemirenost | • drhtanje                 | • trzanje mišića  |
| • nesvjestica                                | • otežano disanje          | • bol u mišićima  |
| • nedostatak energije                        | • nemir                    | • poremećaj vida  |
| • žeđ  | • zimica                   | • epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja) |
| • promijenjen okus                           | • povišeni jetreni enzimi  |   |
|  | • povišenje krvnog tlaka   |   |
|  | • smanjena spolna želja    |   |

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

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

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- |                          |                       |  |
|--------------------------|-----------------------|--|
| • euforično raspoloženje | • halucinacije        | • trnci po koži (bodljice i iglice)  |
| • teška omamljenost      | • plitko disanje      | • podrigivanje   |
| • erektilna disfunkcija  | • teškoće s mokrenjem | • problemi s disanjem tijekom spavanja (sindrom apneje u snu), za više informacija pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“. |
| • noćne more             | • agresija            |  |

**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.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

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

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

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

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- osip praćen svrbežom (koprivnjača)
- 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

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- akutne generalizirane alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- povećanje osjetljivosti na bol
- izostanak menstruacijskih ciklusa
- simptomi ustezanja u novorođenčeta
- problemi s protokom žuči
- zubni karijes

**Sljedeće su nuspojave primijećene u bolesnika koji su primali liječenje za sindrom nemirnih nogu**

Vrlo česte (mogu se javiti u 1 ili više na 10 osoba)

- glavobolja
- omamljenost
- zatvor
- mučnina
- znojenje
- umor ili iscrpljenost

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje teka do potpunog gubitka teka
- poteškoće sa spavanjem
- depresija
- omaglica ili osjećaj okretanja
- poteškoće s koncentracijom
- drhtanje
- trnci u šakama ili stopalima
- oštećenje vida
- vrtoglavica
- navale vrućine
- pad krvnog tlaka
- povećanje krvnog tlaka
- bol u trbuhu
- suha usta
- povraćanje
- povišeni jetreni enzimi (povišene razine alanin aminotransferaze, povišene razine gama glutamiltransferaze)
- svrbež kože
- kožne reakcije/osip
- bol u prsnom košu
- zimica
- bol
- žeđ

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smanjen spolni nagon
- epizode iznenadnog usnivanja
- izmijenjen osjet okusa
- otežano disanje
- vjetrovi
- erektilna disfunkcija
- simptomi ustezanja, kao što je uznemirenost
- oticanje ruku, gležnjeva ili stopala
- ozljede zbog nezgoda

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- preosjetljivost/alergijske reakcije
- neuobičajene misli
- tjeskoba
- smetenost
- nervoza
- teška omamljenost
- poremećaj govora
- nespjesticja
- stezanje u prsima, posebno ako već imate koronarnu bolest srca
- loša probava
- podrigivanje
- promjene na zubima
- žučne kolike
- grčevi mišića
- trzanje mišića

- nemir
- euforično raspoloženje
- halucinacije
- noćne more
- epileptički napadaji (posebno u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću pojavi napadaja)
- ovisnost o lijeku
- osjećaj lupanja srca
- ubrzan puls
- plitko disanje
- kašalj
- curenje iz nosa
- zijevanje
- nadimanje trbuha
- proljev
- agresija
- bol u mišićima
- teškoće s mokrenjem
- neodgodiva potreba za mokrenjem
- opće loše osjećanje
- gubitak težine
- povećanje težine
- osjećaj neuobičajene slabosti
- nedostatak energije

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Armoneve**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, naljepnici i blisteru iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

*Armoneve 5 mg/2,5 mg:*

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Samo za bočice:

Upotrijebiti unutar 6 mjeseci nakon otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 lijek Armoneve sadrži**

Djelatne tvari su oksikodonklorid i naloksonklorid.

*Armoneve 5 mg/2,5 mg*

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 5 mg oksikodonklorida, što odgovara 4,5 mg oksikodona i 2,5 mg naloksonklorida kao 2,73 mg naloksonklorid dihidrata što odgovara 2,25 mg naloksona.

*Armoneve 10 mg/5 mg*

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.

*Armoneve 20 mg/10 mg*

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.

*Armoneve 40 mg/20 mg*

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.

Drugi sastojci su:

*Armoneve 5 mg/2,5 mg*

Jezgra tablete:

etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, *brilliant blue FCF aluminium lake* (E133)

*Armoneve 10 mg/5 mg*

Jezgra tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk

*Armoneve 20 mg/10 mg*

Jezgra tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, crveni željezov oksid (E172).

*Armoneve 40 mg/20 mg:*

Jezgra tablete:

povidon K30, etilceluloza, stearilni alkohol, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172).

### **Kako lijek Armoneve izgleda i sadržaj pakiranja**

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

*Armoneve 5 mg/2,5 mg*

Plave, tablete u obliku kapsule deklarirane duljine 9,5 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „5“ s druge strane.

*Armoneve 10 mg/5 mg*

Bijele, tablete u obliku kapsule deklarirane duljine 9,5 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „10“ s druge strane.

*Armoneve 20 mg/10 mg*

Ružičaste, tablete u obliku kapsule deklarirane duljine 9,5 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „20“ s druge strane.

Armoneve 40 mg/20 mg

Žute, tablete u obliku kapsule deklarirane duljine 14 mm, s utisnutom oznakom „OXN“ s jedne strane i „40“ s druge strane.

Lijek Armoneve je dostupan u blister pakiranjima od 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 ili u bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu koja sadrži 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Beč, Austrija

#### **Proizvođači**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg  
Njemačka

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Nizozemska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.  
Buzinska cesta 58  
10 010 Zagreb,  
Republika Hrvatska  
Tel: +385 (0)1 2303 446

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska	Armoneve 5 mg/2,5mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s produljenim oslobađanjem
Njemačka	Oxycodon / Naloxon Krugmann 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Oxycodon / Naloxon Krugmann 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon / Naloxon Krugmann 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodon / Naloxon Krugmann 40 mg/20 mg Retardtabletten
Estonija	Oxsynia
Francuska	OXSYNIA LP 5 mg/2,5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Comprimé à libération prolongée
Latvija	Armoneve 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> Ilgstošās darbības tablete
Slovenija	Armoneve 5 mg/2.5 mg <10 mg/5 mg> <20 mg/10 mg> <40 mg/20 mg> tablete s podaljšanim sproščanjem
Švedska	Armoneve

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2023.**