1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO. Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY. Oxyduo**, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 4,5 mg oksykodonu) oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodorku (jako 2,74 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu). **Oxyduo**, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 9 mg oksykodonu) oraz 5 mg naloksonu chlorowodorku (jako 5,45 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu). **Oxyduo**, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 18 mg oksykodonu) oraz 10 mg naloksonu chlorowodorku (jako 10,9 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu). **Oxyduo**, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 27 mg oksykodonu) oraz 15 mg naloksonu chlorowodorku (jako 16,35 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu). **Oxyduo**, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 36 mg oksykodonu) oraz 20 mg naloksonu chlorowodorku (jako 21,8 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA.** Tabletka o przedłużonym uwalnianiu. **Oxyduo**, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Biała, okrągła, dwustronnie wypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, o średnicy 4,7 mm i wysokości 2,9 – 3,9 mm. **Oxyduo**, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Różowa, podłużna, dwustronnie wypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 10,2 mm, szerokości 4,7 mm oraz wysokości 3,0 – 4,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Oxyduo**, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Biała, podłużna, dwustronnie wypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 11,2 mm, szerokości 5,2 mm oraz wysokości 3,3 – 4,3 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Oxyduo**, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Żółta, podłużna, dwustronnie wypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 12,2 mm, szerokości 5,7 mm oraz wysokości 3,3 – 4,3. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Oxyduo**, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Różowa, podłużna, dwustronnie wypukła tabletka o przedłużonym uwalnianiu, z linią podziału po obu stronach tabletki, o długości 14,2 mm, szerokości 6,7 mm oraz wysokości 3,6 – 4,6 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE. 4.1 Wskazania do stosowania.** Silny ból, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Dla dawek: **Oxyduo**, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Obecność antagonisty receptora opioidowego – naloksonu – przeciwdziała występowaniu zaparć wywołanych przez opioidy, hamując oddziaływanie oksykodonu na receptory opioidowe zlokalizowane w ścianie jelita. Oxyduo jest wskazany do stosowania u dorosłych. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania. Dawkowanie** Działanie przeciwbólowe Skuteczność działania przeciwbólowego produktu Oxyduo jest równoważna działaniu produktów o przedłużonym uwalnianiu zawierających oksykodonu chlorowodorek. Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta. O ile nie wskazano inaczej, zalecane są następujące dawki produktu Oxyduo: *Dorośli* Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej opioidów wynosi 10 mg oksykodonu chlorowodorku + 5 mg naloksonu chlorowodorku co 12 godzin. Niższe moce leku są dostępne w celu ułatwienia dawkowania na początku leczenia opioidami i do indywidualnego dostosowania dawki. U pacjentów, którzy przyjmowali wcześniej opioidy leczenie można rozpocząć od większej dawki produktu Oxyduo, w zależności od ich wcześniejszych doświadczeń w stosowaniu leków opioidowych. Produkt Oxyduo o mocy 5 mg + 2,5 mg jest przeznaczony do miareczkowania dawki w początkowym okresie stosowania opioidu oraz do dostosowywania indywidualnej dawki. Maksymalna dawka dobowa produktu Oxyduo wynosi 160 mg oksykodonu chlorowodorku i 80 mg naloksonu chlorowodorku. Maksymalna dawka dobowa jest przeznaczona dla pacjentów, którzy przyjmowali wcześniej stałą dawkę dobową produktu Oxyduo i u których konieczne stało się zwiększenie dawki. Rozważając możliwość zwiększenia dawki należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku pacjentów wymagających większych dawek produktu Oxyduo, należy rozważyć podawanie dodatkowego produktu oksykodonu chlorowodorku o przedłużonym uwalnianiu, w tych samych odstępach czasu, przy uwzględnieniu maksymalnej dawki dobowej 400 mg oksykodonu chlorowodorku o przedłużonym uwalnianiu. Dla dawek: **Oxyduo**, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; **Oxyduo**, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: W przypadku dodatkowego dawkowania oksykodonu chlorowodorku, korzystne działanie naloksonu chlorowodorku na czynność jelit może być zmniejszone. Po zaprzestaniu terapii produktem Oxyduo i włączeniu terapii innym opioidem należy oczekiwać pogorszenia czynności jelit. U niektórych pacjentów przyjmujących Oxyduo regularnie według schematu dawkowania, w przypadku bólu przebijającego może zajść konieczność zastosowania leku przeciwbólowego o natychmiastowym uwalnianiu, jako leku pomocniczego. Produkt Oxyduo jest postacią o przedłużonym uwalnianiu i dlatego nie jest przeznaczony do leczenia bólu przebijającego. W leczeniu bólu przebijającego pojedyncza dawka leku pomocniczego powinna wynosić jedną szóstą równoważnej dawki dobowej oksykodonu chlorowodorku. Konieczność zastosowania ponad dwóch dawek leku pomocniczego na dobę jest zwykle wskazaniem do stopniowego zwiększania dawki produktu Oxyduo. Zwiększania dawki należy dokonywać co 1–2 dni, stopniowo, o dawkę 5 mg oksykodonu chlorowodorku + 2,5 mg naloksonu chlorowodorku dwa razy na dobę lub, jeśli to konieczne, 10 mg oksykodonu chlorowodorku + 5 mg naloksonu chlorowodorku dwa razy na dobę, aż do osiągnięcia stabilnej dawki. Ma to na celu ustalenie indywidualnej dla danego pacjenta, podawanej dwa razy na dobę dawki, która zapewni odpowiednie działanie przeciwbólowe i stosowanie możliwie najmniejszej dawki leku pomocniczego przez cały okres, w którym konieczne jest leczenie bólu. Produkt Oxyduo jest przyjmowany w określonej dawce dwa razy na dobę, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Dla większości pacjentów odpowiednie jest podawanie symetryczne (jednakowe dawki rano i wieczorem), w równych odstępach czasu (co 12 godzin), jednak u niektórych pacjentów, w zależności od ich indywidualnych uwarunkowań bólu, korzystne może być dawkowanie asymetryczne, dostosowane do modelu bólu. Na ogół należy wybierać najniższą skuteczną dawkę leku przeciwbólowego. W leczeniu bólu nienowotworowego wystarczająca jest zwykle dawka dobowa 40 mg oksykodonu chlorowodorku + 20 mg naloksonu chlorowodorku, jednak może być konieczne zwiększenie dawki. Jeśli do przyjęcia wymaganej dawki zastosowanie danej mocy leku jest trudne do realizacji lub niepraktyczne można podać inne moce tego samego produktu leczniczego. **Działanie przeciwbólowe** Czas stosowania Produktu Oxyduo nie należy podawać przez czas dłuższy niż jest to absolutnie konieczne. Jeśli konieczne jest długotrwałe leczenie bólu, ze względu na charakter i nasilenie choroby, wymagana jest ostrożność i regularna kontrola, w celu ustalenia, czy i w jakim stopniu dalsze leczenie jest konieczne. Działanie przeciwbólowe Gdy pacjent nie wymaga już leczenia opioidami, wskazane może być stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.4). *Pacjenci w podeszłym wieku* Podobnie jak u młodszych dorosłych, dawka powinna być dostosowana do natężenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta. *Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek* Badanie kliniczne wykazało, że u pacjentów z niewydolnością nerek występuje większe stężenie oksykodonu i naloksonu w osoczu (patrz punkt 5.2). Dotyczy to w większym stopniu stężenia naloksonu niż oksykodonu. Konsekwencje kliniczne podwyższonego stężenia naloksonu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie są na razie znane. Należy zachować ostrożność podając produkt Oxyduo pacjentom z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4). *Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby* Badanie kliniczne wykazało, że u pacjentów z niewydolnością wątroby występuje większe stężenie oksykodonu i naloksonu w osoczu. Dotyczy to w większym stopniu stężenia naloksonu niż oksykodonu (patrz punkt 5.2). Konsekwencje kliniczne podwyższonego stężenia naloksonu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie są na razie znane. Należy zachować ostrożność podając produkt Oxyduo pacjentom z łagodną niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4). Produkt Oxyduo jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (patrz punkt 4.3). *Dzieci i młodzież* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Oxyduo u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Sposób podawania Do stosowania doustnego. Produkt Oxyduo należy przyjmować w określonej dawce dwa razy na dobę, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu, popijając odpowiednią ilością płynu. **Produkt Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg** Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie dzielić, nie przełamywać, nie żuć ani nie rozkruszać. **Produkt Oxyduo, 10 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg, 30 mg + 15 mg, 40 mg + 20 mg** Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można dzielić na połowy ale nie należy ich żuć ani rozkruszać. **4.3 Przeciwwskazania.** – nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, – wszelkie sytuacje, w których przeciwwskazane jest stosowanie opioidów, – ciężka depresja oddechowa z niedotlenieniem narządów i tkanek i (lub) hiperkapnia, – ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, – serce płucne, – ciężka astma oskrzelowa, – niedrożność porażenna jelit niespowodowana przez opioidy, – umiarkowana do ciężkiej niewydolność wątroby. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Depresja oddechowa Głównym zagrożeniem związanym ze stosowaniem opioidów w nadmiarze jest depresja oddechowa. Należy zachować ostrożność stosując produkt Oxyduo u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, z niedrożnością porażenną jelit wywołaną przez opioidy, ciężkimi zaburzeniami czynności płuc, z bezdechem sennym, obrzękiem śluzowatym, niedoczynnością tarczycy, chorobą Addisona (niewydolnością kory nadnerczy), psychozą organiczną po ostrym zatruciu, kamicą żółciową, rozrostem gruczołu krokowego, chorobą alkoholową, majaczeniem alkoholowym, zapaleniem trzustki, nadciśnieniem tętniczym, obniżonym ciśnieniem tętniczym, zdiagnozowanymi wcześniej chorobami sercowo-naczyniowymi, urazami głowy (ze względu na ryzyko zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego), padaczką lub skłonnością do drgawek oraz leczonych inhibitorami MAO. Zaburzenia czynności wątroby lub nerek Należy zachować ostrożność u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek stosujących produkt Oxyduo. Szczególnie dokładnie należy obserwować pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Biegunka Należy rozważyć występowanie biegunki jako możliwy skutek stosowania naloksonu. Długotrwałe leczenie U pacjentów długotrwale stosujących duże dawki opioidów, zamiana na produkt Oxyduo może początkowo wywołać objawy z odstawienia. Tacy pacjenci mogą wymagać szczególnej uwagi. Produkt Oxyduo nie jest odpowiedni do leczenia objawów z odstawienia. Podczas długotrwałego stosowania u pacjenta może się rozwinąć tolerancja na lek i może być konieczne stosowanie większych dawek w celu utrzymania pożądanego działania przeciwbólowego. Długotrwałe podawanie produktu Oxyduo może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia. W przypadku, gdy leczenie produktem Oxyduo nie jest już konieczne, może być zalecane stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia objawów z odstawienia (patrz punkt 4.2). Uzależnienie psychiczne Przeciwbólowe leki opioidowe, w tym Oxyduo, mogą powodować wystąpienie uzależnienia psychicznego. Produkt Oxyduo należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie. Oksykodon jako indywidualny składnik posiada profil nadużywania podobny do innych silnych opioidów. **Produkt Oxyduo 5 mg + 2,5 mg** Aby nie zaburzać właściwości przedłużonego uwalniania substancji z tabletek, tabletki należy przyjmować w całości, nie wolno ich dzielić, łamać, żuć ani kruszyć. Dzielenie, łamanie, żucie lub kruszenie tabletek w celu połknięcia powoduje szybsze uwolnienie substancji czynnych i wchłonięcie potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt 4.9). **Produkt Oxyduo 10 mg + 5 mg, 20 mg + 10 mg, 30 mg + 15 mg, 40 mg + 20 mg** Aby nie zaburzać właściwości przedłużonego uwalniania substancji z tabletek, tabletki należy przyjmować w całości, nie należy ich żuć ani kruszyć. Żucie lub kruszenie tabletek w celu połknięcia powoduje szybsze uwolnienie substancji czynnych i wchłonięcie potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt 4.9). Pacjenci, u których zaobserwowano senność i (lub) przypadek nagłego zaśnięcia muszą powstrzymać się od kierowania pojazdami lub obsługiwania maszyn. Ponadto, można rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie terapii. Ze względu na możliwe działanie addytywne pacjentom stosującym inne leki o działaniu uspokajającym w połączeniu z produktem Oxyduo należy zalecić ostrożność (patrz punkty 4.5 i 4.7). Alkohol Jednoczesne picie alkoholu i stosowanie produktu Oxyduo może nasilać działania niepożądane leku Oxyduo; należy unikać równoczesnego przyjmowania. Dzieci i młodzież Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu Oxyduo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu nie zaleca się jego stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nowotwór Nie ma doświadczenia klinicznego z badań z udziałem pacjentów z nowotworami umiejscowionymi w otrzewnej ani pacjentami z zespołem ciasnoty wewnątrzbrzusznej w zaawansowanych stadiach nowotworów układu pokarmowego i miednicy. Z tego powodu stosowanie produktu Oxyduo u takich pacjentów nie jest zalecane. Zabieg chirurgiczny Produkt Oxyduo nie jest zalecany do stosowania przed operacjami ani w ciągu pierwszych 12–24 godzin po operacji. Czas, w którym rozpoczyna się stosowanie produktu Oxyduo w okresie pooperacyjnym zależy od rodzaju i zakresu operacji, procedury anestezjologicznej, stosowania innych leków i ogólnego stanu pacjenta oraz od wnikliwej oceny współczynnika korzyści do ryzyka indywidualnie dla każdego pacjenta. Nadużywanie Zdecydowanie odradza się nadużywania produktu Oxyduo przez osoby uzależnione od leków. Przewiduje się, że produkt Oxyduo w przypadku nadużywania drogą pozajelitową, donosową lub doustną u osób uzależnionych od agonistów opioidów, takich jak heroina, morfina lub metadon, wywoła wyraźne objawy z odstawienia – ze względu na charakterystykę naloksonu jako antagonisty receptorów opioidowych – lub nasilenie już obecnych objawów z odstawienia (patrz punkt 4.9). Niewłaściwe użycie produktu Oxyduo poprzez parenteralne podanie składników tabletki (zwłaszcza talku) może spowodować miejscową martwicę tkanek oraz ziarniniaki płuc lub może prowadzić do innych, ciężkich, potencjalnie śmiertelnych działań niepożądanych. Doping Sportowcy powinni być świadomi, że stosowanie tego produktu może powodować dodatnie wyniki kontroli antydopingowej. Stosowanie produktu Oxyduo jako środka dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia. **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.** Ciąża Brak danych dotyczących stosowania produktu Oxyduo u kobiet w ciąży lub podczas porodu. Ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu w czasie ciąży u ludzi nie wskazują na istnienie zwiększonego ryzyka powstania wad wrodzonych. Dla naloksonu istnieją niewystarczające dane o przypadkach ekspozycji ciężarnych kobiet. Jednakże ekspozycja ogólnoustrojowa na nalokson u kobiet w ciąży po zastosowaniu produktu Oxyduo jest relatywnie mała (patrz punkt 5.2). Zarówno oksykodon jak i nalokson przenikają przez łożysko. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach z zastosowaniem połączenia oksykodonu i naloksonu (patrz punkt 5.3). Badania na zwierzętach z zastosowaniem oksykodonu lub naloksonu podawanych pojedynczo nie ujawniły działania toksycznego ani teratogennego na płód. Długotrwałe stosowanie oksykodonu podczas ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów z odstawienia u noworodka. Oksykodon podawany podczas porodu może spowodować depresję oddechową u noworodka. Produkt Oxyduo może być stosowany w czasie ciąży jedynie wówczas, gdy korzyści przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu i noworodka. Karmienie piersią Oksykodon przenika do mleka ludzkiego. Stosunek stężeń w mleku i osoczu wynosił 3,4:1 dlatego należy założyć możliwość oddziaływania oksykodonu u karmionego piersią niemowlęcia. Nie wiadomo, czy nalokson przenika również do mleka ludzkiego jednakże po zastosowaniu produktu Oxyduo ogólnoustrojowe stężenie naloksonu jest bardzo małe (patrz punkt 5.2). Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia w przypadku wielokrotnego stosowania przez kobietę karmiącą dawek produktu Oxyduo. Na czas leczenia produktem Oxyduo należy zaprzestać karmienia piersią. Płodność Brak danych dotyczących wpływu na płodność. **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.** Produkt Oxyduo może mieć umiarkowany wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jest to szczególnie prawdopodobne na początku leczenia produktem Oxyduo, po zwiększeniu dawki lub zmianie godzin przyjmowania leku (rotacji leku) oraz gdy produkt Oxyduo jest łączony z lekami, które hamują czynność ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów ustabilizowanych, otrzymujących stałe dawki leku wpływ taki może nie występować. Z tego względu pacjenci powinni skonsultować z lekarzem, czy nie ma przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Pacjentów leczonych lekiem Oxyduo, u których występuje senność i (lub) nagłe napady snu należy poinformować o konieczności powstrzymania się od prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności, przy których upośledzona czujność może narazić pacjentów lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub śmierci (np. obsługiwanie maszyn) do momentu ustąpienia takich nawracających epizodów i senności (patrz również punkty 4.4 i 4.5). **4.8 Działania niepożądane.** Działania niepożądane przedstawiono poniżej w trzech grupach: leczenie bólu, substancja czynna: oksykodonu chlorowodorek oraz stosowanie w innym wskazaniu. Ocena działań niepożądanych jest oparta na następującej skali częstości występowania: Bardzo często ≥ 1/10; Często ≥ 1/100 do < 1/10; Niezbyt często ≥ 1/1000 do < 1/100; Rzadko ≥ 1/10 000 do < 1/1000; Bardzo rzadko < 1/10 000. Nieznana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. W każdej grupie łączącej działania niepożądane o danej częstości uszeregowano je od najcięższych do najmniej ciężkich.

Działania niepożądane w leczeniu bólu:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA–baza danych	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Nieznana**
Zaburzenia układu immunologicznego		nadwrażliwość		
Zaburzenia metabolizmui odżywiania	zmniejszenie apetytu do utraty apetytu			
Zaburzenia psychiczne	bezsenność	nieprawidłowe myślenie, lęk, splątanie, depresja, nerwowość, niepokój ruchowy		stan euforii, omamy, koszmary senne
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, ból głowy, senność	drgawki[1], zaburzenia koncentracji uwagi, zaburzenia mowy, omdlenia, drżenie		parestezje, uspokojenie
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia		
Zaburzenia ucha i błędnika	zawroty głowy pochodzenia błędnikowego			
Zaburzenia serca		dławica piersiowa[2], kołatanie serca	tachykardia	
Zaburzenia naczyniowe	uderzenia gorąca	zmniejszenie ciśnienia krwi, zwiększenie ciśnienia krwi		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność, wyciek wodnisty z nosa, kaszel	ziewanie	depresja oddechowa
Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha, zaparcia, biegunka, suchość w jamie ustnej, niestrawność, wymioty, nudności, wzdęcia z oddawaniem wiatrów	wzdęcie brzucha	zaburzenia dotyczące zębów	odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, kolka żółciowa		
Zaburzenia skóryi tkanki podskórnej	świąd, reakcje skórne, nadmierne pocenie się			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		skurcze mięśni, drgania mięśni, bóle mięśniowe		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		parcie na pęcherz		zatrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				zaburzenia erekcji
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	stany osłabienia, zmęczenie	bóle w klatce piersiowej, zespół z odstawienia leku, złe samopoczucie, ból, obrzęk obwodowy		
Badania diagnostyczne		zmniejszenie masy ciała	zwiększenie masy ciała	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		urazy powypadkowe		

[1] szczególnie u osób z zaburzeniami drgawkowymi lub predyspozycjami do drgawek, [2] w szczególności u pacjentów z chorobą wieńcową w wywiadzie.

Dla substancji czynnej oksykodonu chlorowodorku znane są dodatkowo następujące działania niepożądane: Ze względu na swoje właściwości farmakologiczne oksykodonu chlorowodorku może powodować depresję oddechową, zwężenie źrenic, skurcz oskrzeli i skurcze mięśni gładkich, a także hamować odruch kaszlu.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA–baza danych	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Nieznana**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			opryszczka zwykła	
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		odwodnienie	zwiększenie apetytu	
Zaburzenia psychiczne	zmiany nastroju i zmiany osobowości, zmniejszenie aktywności, nadmierna aktywność psychomotoryczna	pobudzenie, zaburzenia percepcji (np. derealizacja), zmniejszenie libido, uzależnienie od leku		
Zaburzenia układu nerwowego		zaburzenia koncentracji uwagi, migrena, zaburzenie smaku, hipertonia, mimowolne skurcze mięśni, niedoczulica, nieprawidłowa koordynacja		
Zaburzenia ucha i błędnika		zaburzenia słuchu		
Zaburzenia naczyniowe		rozszerzenie naczyń		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		dysfonia		
Zaburzenia żołądka i jelit	czkawka	utrudnione połykanie, niedrożność jelita, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej	smoliste stolce, krwawienie z dziąseł	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				cholestaza
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		suchość skóry	pokrzywka	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	bolesne lub utrudnione oddawanie moczu			
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				brak miesiączki
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		obrzęk, pragnienie, tolerancja na lek		

Działania niepożądane w leczeniu innego wskazania Poniższa lista przedstawia działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu produktu Oxyduo w 12-tygodniowym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, obejmującym ogółem 150 pacjentów przyjmujących produkt Oxyduo i 154 pacjentów przyjmujących placebo, w dawkach dobowych pomiędzy 10 mg + 5 mg i 80 mg + 40 mg oksykodonu chlorowodorku + naloksonu chlorowodorku. Działania niepożądane związane z produktem Oxyduo w leczeniu bólu, a nie obserwowane w populacji badanej w leczeniu innej dolegliwości podano z częstością określaną jako nieznana.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA–baza danych	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Nieznana**
Zaburzenia układu immunologicznego				nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		zmniejszenie apetytu do utraty apetytu		
Zaburzenia psychiczne		bezsenność, depresja	zmniejszony popęd płciowy, napadowy sen	zaburzenia myślenia, lęk, splątanie, nerwowość, niepokój, zwł. ruchowy, stan euforii, omamy, koszmary senne
Zaburzenia układu nerwowego	bóle głowy, senność	zawroty głowy, zaburzenia uwagi, drżenie, parestezje	zaburzenie smaku	drgawki[1], sedacja, zaburzenia mowy, omdlenia
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia		
Zaburzenia ucha i błędnika		zawroty głowy pochodzenia błędnikowego		
Zaburzenia serca				dławica piersiowa[2], kołatanie serca, tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	uderzenia gorąca, zmniejszenie ciśnienia rwi, zwiększenie ciśnienia krwi			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			duszność	kaszel, wyciek wodnisty z nosa, depresja oddechowa, ziewanie
Zaburzenia żołądka i jelit	zaparcia, nudności	bóle brzucha, suchość w ustach, wymioty	wzdęcia z oddawaniem wiatrów	wzdęcia, biegunka, niestrawność, odbijanie się ze zawracaniem treści żołądkowej, zaburzenia dotyczące zębów
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych[3]		kolka żółciowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nadmierne pocenie się	świąd, reakcje skórne		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				skurcze mięśni, drgania mięśni, bóle mięśniowe
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				parcie na pęcherz, zatrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				zaburzenia erekcji
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie	bóle w klatce piersiowej, dreszcze, pragnienie, ból	zespół dstawienny, obrzęk obwodowy	złe samopoczucie
Badania diagnostyczne				zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała,
Urazy, zatrucie i powikłania związane z zabiegiem				urazy powypadkowe

[1] szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do występowania drgawek, [2] szczególnie u pacjentów z chorobą wieńcową w wywiadzie, [3] zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, gamma glutamylotransferazy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 odpowiedzialnemu. **4.9 Przedawkowanie.** *Objawy przedawkowania* W zależności od wywiadu danego pacjenta, przedawkowanie produktu Oxyduo może się ujawniać w postaci objawów wywoływanych przez oksykodon (agonistę receptorów opioidowych) lub nalokson (antagonistę receptorów opioidowych). Objawy przedawkowania oksykodonu obejmują zwężenie źrenic, depresję oddechową, senność przechodzącą w osłupienie, zwiotczenie mięśni szkieletowych, bradykardię, jak również niedociśnienie. W cięższych przypadkach może wystąpić śpiączka, niekardiogenny obrzęk płuc oraz niewydolność krążenia, co może prowadzić do zgonu. Wystąpienie objawów przedawkowania samego naloksonu jest mało prawdopodobne. *Leczenie przedawkowania* Objawy z odstawienia wywołane przedawkowaniem naloksonu należy leczyć objawowo, pod ścisłą kontrolą. Objawy kliniczne wskazujące na przedawkowanie oksykodonu można leczyć przez podawanie antagonistow opioidów (np. nalokson w dawce 0,4 – 2 mg, dożylnie). Podawanie należy powtarzać w odstępach 2–3 minutowych, w zależności od zapotrzebowania klinicznego. Można również zastosować wlew 2 mg naloksonu w 500 ml 0,9% chlorku sodu lub 5% dekstrozy (0,004 mg/ml naloksonu). Wlew należy prowadzić z szybkością dostosowaną do dawek podawanych poprzednio w bolusie i do reakcji pacjenta. Można rozważyć wykonanie płukania żołądka. W razie potrzeby należy zastosować leczenie podtrzymujące (sztuczna wentylacja, tlen, leki wazopresyjne lub podanie płynów), w celu zwalczenia zapaści krążeniowej towarzyszącej przedawkowaniu. W przypadku zatrzymania akcji serca lub arytmii może być konieczny masaż serca lub defibrylacja. W razie potrzeby należy zastosować sztuczną wentylację. Należy utrzymywać równowagę wodno-elektrolitową. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw. Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku zamieszczoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, Polska. **NUMER POZWOLENIA PURLWMiPB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg – Pozwolenie nr 23230; Oxyduo, 10 mg + 5 mg – Pozwolenie nr 23231; Oxyduo, 20 mg + 10 mg – Pozwolenie nr 23232; Oxyduo, 30 mg + 15 mg – Pozwolenie nr 23233; Oxyduo, 40 mg + 20 mg – Pozwolenie nr 23234. **Informacji w Polsce udziela:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: + 48 22 345 93 00, fax: + 48 22 345 93 01, www.teva.pl. Kategoria refundacji „B" – bezpłatny, we wskazaniu: Ból w przebiegu chorób nowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia poopioidowe. **Oxyduo** 5 mg + 2,5 mg x 60 tabl., cena detaliczna: 52,34 zł, dopłata pacjenta (B): **1,82 zł**, **Oxyduo** 10 mg + 5 mg x 60 tabl., cena detaliczna: 98,86 zł, dopłata pacjenta (B): **0,00 zł**, **Oxyduo** 20 mg + 10 mg x 60 tabl., cena detaliczna: 189,62 zł, dopłata pacjenta (B): **0,00 zł**, **Oxyduo** 40 mg + 20 mg x 60 tabl., cena detaliczna: 366,74 zł, dopłata pacjenta (B): **0,00 zł**. Źródło: zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dostępnym na stronie www.mz.gov.pl.