

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲
Codexy® Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

§ ▲
Codexy® Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

§ ▲
Codexy® Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

§ ▲
Codexy® Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

oksikodon/nalokson

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Codexy Combo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Codexy Combo
3. Kako se uzima lek Codexy Combo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Codexy Combo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Codexy Combo i čemu je namenjen

Lek Codexy Combo sadrži aktivne supstance oksikodon-hidrohlorid i nalokson-hidrohlorid. Oksikodon-hidrohlorid je jak analgetik (lek protiv bolova) iz grupe opioida i kao aktivna supstanca leka Codexy Combo odgovoran je za suzbijanje bola.

Druga aktivna supstanca leka Codexy Combo, nalokson-hidrohlorid, namenjen je da spreči pojavu zatvora (opsipacije). Zatvor je tipično neželjeno dejstvo lečenja opioidnim lekovima protiv bolova.

Ublažavanje bola

Lek Codexy Combo Vam je propisan za lečenje teškog bola koji se na odgovarajući način može ublažiti samo primenom opioidnih analgetika.

Lek Codexy Combo je tableta sa produženim oslobađanjem, što znači da se njene aktivne supstance oslobađaju tokom dužeg vremenskog perioda. Njihovo dejstvo traje 12 sati.

Ove tablete sa produženim oslobađanjem su namenjene za upotrebu samo kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Codexy Combo

Lek Codexy Combo ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na oksikodon-hidrohlorid, nalokson-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate problema sa disanjem, kao što je usporeno ili oslabljeno disanje (depresija disanja), kada disanjem snabdevanje krvi kiseonikom nije dovoljno kao ni uklanjanje ugljen-dioksida koji nastaje u telu;
- ako patite od teške bolesti pluća sa suženjem disajnih puteva (hronične opstruktivne bolesti pluća, HOBP);
- ako patite od stanja koje je poznato kao plućno srce. To je stanje kod koga je povećana desna strana srca zbog povišenog pritiska u krvnim sudovima u plućima itd. (npr. kao posledica HOBP, pogledajte prethodno navedeno);
- ako imate tešku bronhijalnu astmu;
- ako imate paralitički ileus (jednu vrstu blokade pasaže sadržaja creva) koja nije izazvana primenom opioida;
- ako imate umeren do težak poremećaj funkcije jetre.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Codexy Combo:

- ako pripadate grupi starijih ili iscrpljenih (slabih) pacijenata;
- ako imate paralitički ileus (jednu vrstu blokade pasaže sadržaja creva) koji je izazvan primenom opioida;
- ako imate oštećenje funkcije bubrega;
- ako imate blago oštećenje funkcije jetre;
- ako imate teško oštećenje funkcije pluća (tj. smanjen kapacitet disanja);
- ako imate stanja koje se karakteriše kratkotrajnim prekidima disanja tokom noći što može uzokovati da se tokom dana osećate pospano (sindrom apnee u snu);
- ako imate miksedem (poremećaj štitaste žlezde koji se manifestuje suvom, hladnom i otečenom kožom lica [nadtost] i ekstremiteta);
- ako Vaša štitasta žlezda ne proizvodi dovoljnu količinu hormona (smanjena funkcija štitaste žlezde ili hipotireoza);
- ako Vaše nadbubrežne žlezde ne proizvode dovoljno hormona (adrenalna insuficijencija ili Addisonova bolest);

- ako imate mentalni poremećaj praćen (delimičnim) gubitkom osećaja za realnost (psihoza), zbog preteranog korišćenja alkohola ili trovanja drugim supstancama (toksična psihoza);
- ako imate problema sa kamenom u žučnoj kesi;
- ako imate neuobičajeno uvećanu prostatu (hipertrofija prostate);
- ako ste zavisnosni od alkohola ili imate delirijum tremens stanja u kome se javlja drhtavica, znojenje, anksioznost, konfuzija (zbunjenost) ili halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- ako imate zapaljenje pankreasa (pankreatitis);
- ako imate nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- ako imate visok krvni pritisak (hipertenzija);
- ako imate bolesti srca i krvnih sudova;
- ako imate povredu glave (zbog rizika od povećanja intrakranijalnog (moždanog) pritiska);
- ako imate epilepsiju ili ste skloni epileptičnim napadama;
- ako uzimate i lekove koji su poznati kao MAO-inhibitori (koriste se za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti), npr. lekove koji sadrže tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid,
- ako Vam se javi pospanost ili epizode iznenadnog spavanja.

Obavestite svog lekara ako se bilo šta od prethodno navedenog ikada odnosilo na Vas. Takođe, molimo Vas da obavestite svog lekara ako se tokom uzimanja leka Codexy Combo razviju neki od prethodno navedenih poremećaja. **Depresija disanja** (sporo i plitko disanje) je najozbiljnija posledica predoziranja opioidima. Ona može da izazove i pad vrednosti kiseonika u krvi, što može dovesti do nesvestice.

Dijareja

Ako se na početku lečenja javi težak proliv, to može biti posledica delovanja naloksona. To može biti znak oporavka funkcije creva. Takva dijareja može da se javi u toku prvih 3-5 dana lečenja. Ukoliko proliv traje duže od 3 do 5 dana ili ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom lekaru.

Prelazak na lek Codexy Combo

Ako ste ranije uzimali neki drugi opioid, prilikom prelaska na lek Codexy Combo na početku lečenja mogu se javiti simptomi obustave kao što su nemir, epizode znojenja i bolovi u mišićima. Ako se kod Vas jave ovakvi simptomi, možda ćete morati da budete pod posebnim nadzorom svog lekara.

Dugotrajno lečenje

Ako duže vreme uzimate lek Codexy Combo, možete razviti toleranciju na lek. To znači da će Vam možda biti potrebna veća doza za postizanje zadovoljavajućeg olakšanja bola. Dugotrajna upotreba leka Codexy Combo može, takođe, da dovede do fizičke zavisnosti. Mogu se pojaviti simptomi obustave ako se lečenje prekine suviše naglo (nemir, epizode znojenja, bolovi u mišićima). Ako Vam lečenje više nije potrebno, dnevnu dozu morate postepeno smanjivati, u dogovoru sa svojim lekarom.

Psihička zavisnost

Aktivna supstanca oksikodon-hidrohlorid ima profil zloupotrebe sličan kao i kod drugih snažnih opioidnih lekova (jaki analgetici). Postoji rizik za razvoj psihičke zavisnosti. Potrebno je izbegavati primenu lekova koji sadrže oksikodon-hidrohlorid kod pacijenata koji zloupotrebljavaju ili su u prošlosti zloupotrebili alkohol, droge ili lekove.

Uznapredovali karcinom (rak) digestivnog trakta ili karlice

Obavestite svog lekara ako imate rak povezan sa metastazama na peritoneumu ili blokadom pasaže sadržaja creva, u slučaju raka creva ili karlice u poodmakloj fazi. Ne preporučuje se upotreba oksikodona/naloksona kod ovih pacijenata.

Hirurške intervencije

Ako Vam je potreban hirurški zahvat, obavestite svog lekara da uzimate lek Codexy Combo.

Dejstvo na lučenje hormona

Slično drugim opioidima, oksikodon može uticati na uobičajenu proizvodnju hormona u telu, kao što su kortizol ili polni hormoni, naročito ako ste uzimali velike doze u dužem vremenskom periodu. Ako osetite simptome koji dugo traju, kao što su mučnina ili osećaj mučnine (uključujući povraćanje), gubitak apetita, umor, slabost, vrtoglavica, promene menstrualnog ciklusa, impotencija, neplodnost ili smanjen seksualni nagon, obratite se svom lekaru kako bi ustanovio da li ima potrebe za praćenjem vrednosti hormona u krvi.

Nepravila upotreba leka Codexy Combo

Lek Codexy Combo nije pogodan za lečenje simptoma obustave.

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Ove tablete sa produženim oslobađanjem se moraju progutati cele i ne smeju se deliti, lomiti, žvakati ili drobiti. Uzimanje podeljenje, slomljenje, sažvakane ili zdrobljenje tablete sa produženim oslobađanjem može dovesti do resorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodon-hidrohlorida (videti odeljak 3 „Ako ste uzeli više leka Codexy Combo nego što treba”).

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Ove tablete sa produženim oslobađanjem se mogu podeliti na jednake doze ali se ne smeju lomiti, žvakati ili drobiti. Lomljenje, žvakanje i drobljenje tableta može da dovede do resorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodon-hidrohlorida (videti odeljak 3 „Ako ste uzeli više leka Codexy Combo nego što treba”).

Zloupotreba

Lek Codexy Combo tablete sa produženim oslobađanjem ne smete zloupotrebljavati, posebno ako ste zavisni od psihoaktivnih supstanci (droga). Ako ste zavisni od psihoaktivnih supstanci kao što su heroin, morfijum ili metadon,

moguća je pojava ozbiljnih

simptoma obustave ukoliko zloupotrebite lek Codexy Combo jer on sadrži supstancu nalokson.

Postojeći simptomi obustave mogu se pogoršati.

Lek Codexy Combo tablete sa produženim oslobađanjem nikada ne smete da zloupotrebljavate tako što ćete ih rastvarati i primenjivati u vidu injekcije (npr. u krvni sud). Ove tablete sadrže talk, koji može dovesti do lokalnog oštećenje tkiva (nekroza) i promene u plućnom tkivu (plućni granulom).

Takva zloupotreba može imati i druge ozbiljne posledice, a može čak biti i smrtonosna.

Doping

Uzimanje leka Codexy Combo može uzrokovati pozitivan rezultat na doping testu. Uzimanje leka Codexy Combo kao sredstva za poboljšanje psihofizičke izdržljivosti (doping) može da postane opasno po zdravlje.

Drugi lekovi i lek Codexy Combo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena leka Codexy Combo i sedativnih lekova kao što su benzodiazepini ili sličnih lekova povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorne depresije), kome koja može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istovremenu primenu treba razmotriti samo ukoliko druge terapijske opcije nisu moguće.

Međutim, ako Vam lekar ipak propiše lek Codexy Combo zajedno sa sedativima, lekar treba da ograniči dozu i trajanje istovremene terapije.

Molimo Vas obavestite svog lekara o svim lekovima sa sedativnim dejstvom koje uzimate i pažljivo pratite preporuke svog lekara o doziranju. Korisno je informisati Vama bliske osobe o eventualnoj pojavi prethodno navedenih simptoma. Obratite se Vašem lekaru ako se pojave takvi simptomi.

Primeri takvih sedativa ili srodnih lekova uključuju:

- druge jake lekove protiv bolova (opioidi);
- lekove za lečenje nesanice i za smirenje (sedativi uključujući benzodiazepine, hipnotici, anksiolitici);
- lekove za lečenje depresije;
- lekove koji se koriste za lečenje alergija, mučnine tokom vožnje (antihistaminici ili antiemetici);
- lekove koji se koriste u terapiji psihijatrijskih/mentalnih poremećaja (antipsihotici koji uključuju fenotiazine i neuroleptike).

Ako ove tablete uzimate istovremeno sa drugim lekovima, dejstvo ovog leka ili drugog leka može biti izmenjeno. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove koji smanjuju sposobnost zgrušavanja krvi (derivati kumarina); zgrušavanje krvi može se ubrzati ili usporiti;
- antibiotike tipa makrolida (kao što je klaritromicin, eritromicin ili telitromicin);
- lekove protiv gljivičnih infekcija tipa azola (kao što su ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol ili posakonazol);
- specifične vrste lekova koji se koriste za lečenje HIV infekcije-inhibitori proteaze (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir);
- cimetidin (koristi se za lečenje zapaljenja želuca (gastritis) ili čira na želucu);
- rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze);
- karbamazepin (koristi se za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija i određenih bolnih stanja);
- fenitoin (koristi se za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija);
- biljni lek na bazi kantariona (takođe poznat kao *Hypericum perforatum*);
- hinidin (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog rada).

Ne očekuje se da se dese interakcije leka Codexy Combo sa paracetamolom, acetilsalicilnom kiselinom ili naltreksonom.

Uzimanje leka Codexy Combo sa hranom, pićima i alkoholom

Ako konzumirate (koristite) alkohol dok uzimate lek Codexy Combo, možete biti pospani ili se može povećati rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava kao što su plitko disanje sa rizikom od prestanka disanja i gubitka svesti. Preporučuje se da ne konzumirate alkohol dok uzimate lek Codexy Combo.

Treba da izbegavate konzumiranje soka od grejpfruta dok uzimate lek Codexy Combo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Primenu leka Codexy Combo tokom trudnoće treba izbegavati, osim ako Vaš lekar misli da je primena ovog leka neophodna. Ako se tokom trudnoće uzima tokom dužeg vremenskog perioda, oksikodon-hidrohlorid može izazvati simptome obustave kod novorođenčeta. Ako se oksikodon-hidrohlorid primenjuje tokom porođaja, kod novorođenčeta može doći do depresije disanja (plitko i sporo disanje).

Dojenje

Prekinite dojenje za vreme lečenja lekom Codexy Combo . Oksikodon-hidrohlorid se izlučuje u majčino mleko. Nije poznato da li se i nalokson-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko. Zbog toga se ne može isključiti rizik za odojče, posebno nakon uzimanja ponovljenih doza leka Codexy Combo.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Codexy Combo može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, posebno na početku lečenja, nakon povećanja doze ili nakon prelaska sa drugih lekova na ovaj lek. Ova neželjena dejstva bi trebalo da nestanu kada se postigne stabilna terapijska doza leka Codexy Combo.

Ovaj lek može dovesti do pospanosti ili iznenadnih epizoda uspavlivanja. Ukoliko osetite ova neželjena dejstva, ne smete upravljati vozilima ili rukovati mašinama. Treba da obavestite svog lekara ako osetite ova neželjena dejstva.

Pitajte svoga lekara da li smete da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Codexy Combo sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, to jest, suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Codexy Combo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Codexy Combo je tableta sa produženim oslobađanjem, što znači da se aktivne supstance koje sadrži oslobađaju tokom dužeg perioda. Njihovo dejstvo traje 12 sati.

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem :

Ove tablete sa produženim oslobađanjem se moraju progutati cele i ne smeju se deliti, lomiti, žvakati ili drobiti. Deljenje, lomljenje, žvakanje ili drobljenje tableta pre gutanja može dovesti do brže resorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodon-hidrohlorida (videti odeljak 3 „Ako ste uzeli više leka Codexy Combo nego što treba ”).

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Ove tablete sa produženim oslobađanjem se mogu podeliti na jednake doze ali se ne smeju lomiti, žvakati ili drobiti. Lomljenje, žvakanje i drobljenje tableta može da dovede do resorpcije potencijalno smrtonosne doze oksikodon-hidrohlorida (videti odeljak 3 „Ako ste uzeli više leka Codexy Combo nego što treba”).

Ako Vam lekar nije drugačije propisao, uobičajena doza leka je:

Odrasli

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodon-hidrohlorida/5 mg nalokson-hidrohlorida u obliku tableta sa produženim oslobađanjem na svakih 12 sati.

Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka Codexy Combo treba da uzimate svakoga dana i kako treba da podelite ukupnu dnevnu dozu na jutarnju i večernju dozu. Vaš lekar će takođe odlučiti o tome da li je potrebno prilagođavanje doze tokom terapije u zavisnosti od jačine bola i Vaše individualne osetljivosti. Uvek treba da uzimate najmanju dozu koja je potrebna za ublažavanje bola. Ukoliko ste već lečeni opioidima, Vaše lečenje lekom Codexy Combo može da se započne i većom dozom.

Maksimalna dnevna doza je 160 mg oksikodon-hidrohlorida i 80 mg nalokson-hidrohlorida. Ukoliko Vam je potrebna veća doza, vaš lekar Vam može propisati dodatnu dozu oksikodon-hidrohlorida bez nalokson-hidrohlorida. Međutim, maksimalna dnevna doza oksikodon-hidrohlorida ne sme da bude veća od 400 mg. Ako se primenjuje dodatna doza oksikodon-hidrohlorida bez dodatne doze nalokson-hidrohlorida, korisno dejstvo nalokson-hidrohlorida na funkciju creva može biti smanjeno.

Ako pređete sa leka Codexy Combo na neki drugi jak opioidni lek protiv bolova, funkcija creva se može pogoršati.

Ako osetite bol između dve doze leka Codexy Combo, možda će Vam biti potreban dodatni brzodelujući lek protiv bolova. Lek Codexy Combo nije pogodan za to. Molimo Vas da u tom slučaju obratite svom lekaru.

Ako imate osjećaj da je dejstvo leka Codexy Combo suviše jako ili suviše slabo, molimo Vas obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Stariji pacijenti

U principu, nije neophodno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega i/ili jetre.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili blago oštećenje funkcije jetre, Vaš lekar Vam može propisati lek Codexy Combo sa posebnim oprezom. Lek Codexy Combo ne smete da uzimate ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre (videti takođe odeljak 2. „Lek Codexy Combo ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“).

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Lek Codexy Combo nije ispitivan kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Njegova bezbednost i efikasnost nisu dokazane kod dece i adolescenata. Zato se ne preporučuje upotreba leka Codexy Combo kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primene

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Ove tablete su za oralnu upotrebu. Tablete sa produženim oslobađanjem leka Codexy Combo treba da progutate sa dovoljnom količinom tečnosti (pola čaše vode). Ove tablete se moraju progutati cele i ne smeju se deliti, lomiti, žvakati ili drobiti.

Tableta se može uzeti sa hranom ili bez hrane.

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Ove tablete su za oralnu upotrebu. Tablete sa produženim oslobađanjem leka Codexy Combo treba da progutate sa dovoljnom količinom tečnosti (pola čaše vode). Ove tablete se mogu deliti na jednake doze ali se ne smeju žvakati ili drobiti.

Tableta se može uzeti sa hranom ili bez hrane.

Lek Codexy Combo uzimajte na svakih 12 sati prema unapred određenom vremenskom rasporedu (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati uveče).

Trajanje lečenja

Lek Codexy Combo ne treba da uzimate duže nego što Vam je potrebno. Ako se duže vremena lečite lekom Codexy Combo, Vaš lekar treba redovno da kontroliše da li vam je lek Codexy Combo još uvek potreban.

Ako ste uzeli više leka Codexy Combo nego što treba

Ako ste uzeli više leka Codexy Combo nego što Vam je lekar propisao, odmah o tome obavestite svog lekara.

Predoziranje može izazvati:

- sužavanje zenica;
- usporeno i plitko disanje (depresija disanja);
- pospanost koja može napredovati do gubitka svesti;
- smanjen tonus mišića (hipotonija);
- usporen rad srca;
- pad krvnog pritiska.

U težim slučajevima može se javiti gubitak svesti (koma), tečnost u plućima i cirkulatorni šok, koji u nekim slučajevima mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Treba da izbegavate situacije koje zahtevaju veliki stepen pažnje, npr. upravljanje vozilima.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Codexy Combo

Ako ste zaboravili da uzmete lek Codexy Combo ili ako ste uzeli manju dozu od one koja Vam je propisana, možda nećete osetiti nikakav uticaj olakšanja bola.

Ako zaboravite da uzmete svoju dozu, molimo Vas da pratite sledeća uputstva:

- ako sledeću dozu treba da uzmete za 8 sati ili više: odmah uzmete propuštenu dozu i nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja;
- ako sledeću dozu treba da uzmete za manje od 8 sati: uzmite propuštenu dozu. Zatim sačekajte da prođe 8 sati pre nego što uzmete narednu dozu. Pokušajte da se vratite na svoj uobičajeni raspored doziranja (npr. u 8 sati ujutro i u 8 sati uveče).

Ne uzimajte više od jedne doze unutar perioda kraćeg od 8 sati.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Codexy Combo

Nemojte prekidati lečenje lekom Codexy Combo bez prethodnog saveta Vašeg lekara. Ako Vam lečenje više nije potrebno, u dogovoru sa lekarom morate postepeno smanjivati dnevnu dozu. Na taj način ćete izbeći javljanje simptoma obustave kao što su nemir, epizode znojenja i bol u mišićima.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Važna neželjena dejstva na koje treba obratiti pažnju i šta treba raditi ako se ona jave kod Vas:

Ukoliko se kod Vas javi bilo koje od sledećih važnih neželjenih dejstava, odmah se konsultujte sa svojim lekarom. Najozbiljnije neželjeno dejstvo je usporeno ili plitko disanje (depresija disanja). Ono se uglavnom javlja kod starijih i iscrpljenih pacijenata. Opioidi takođe mogu da izazovu težak pad krvnog pritiska kod osetljivih pacijenata.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku
- otežano pražnjenje creva
- proliv
- suva usta
- otežano varenje
- povraćanje
- mučnina
- flatulencija (gasovi)
- smanjen apetit do potpunog gubitka apetita
- osećaj vrtoglavice (vertigo)
- glavobolja
- napadi vrućine
- osećaj neuobičajene slabosti
- umor ili iscrpljenost
- svrab kože
- reakcije kože/osip
- znojenje
- vrtoglavica
- nesanica
- pospanost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost/alergijske reakcije
- nadutost u stomaku
- neuobičajene misli

- uznemirenost
- konfuzija (zbunjenost)
- depresija
- nervoza
- nemir
- stezanje (bol) u grudima, posebno ukoliko već imate koronarnu bolest srca
- snižen krvnog pritiska
- simptomi obustave
- nesvestica
- bezvoljnost i manjak energije
- žeđ
- izmenjen ukus
- palpitacije (osećaj lupanja srca)
- žučne kolike (bol, grč)
- bol u grudima
- opšti osećaj slabosti
- bol
- otok šaka, zglobova ili stopala
- poremećaj pažnje (otežana koncentracija)
- poremećaj govora
- drhtanje
- otežano disanje
- jeza
- povećane vrednosti enzima jetre
- povišen krvni pritisak
- snižen krvni pritisak
- smanjen seksualni nagon
- curenje nosa
- kašalj
- smanjenje telesne mase
- povrede usled nezgoda
- povećan nagon za mokrenjem
- mišićni grčevi
- mišićni trzaji
- bol u mišićima
- oslabljen vid
- epileptični napadi (posebno kod osoba sa epilepsijom ili sklonošću ka pojavi grčeva).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzan rad srca
- zavisnost od leka
- promene na zubima
- povećanje telesne mase
- zevanje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- euforično raspoloženje
- teška pospanost
- erektilna disfunkcija (stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za uspešnu seksualnu aktivnost)
- noćne more
- halucinacije (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne ili ne postoje)
- plitko disanje
- nemogućnost mokrenja (zadržavanje urina u mokraćnoj bešici)
- agresija
- osećaj trnjenja u rukama i nogama

- podrigivanje.

Poznato je da aktivna supstanca oksikodon-hidrohlorid, ukoliko nije u kombinaciji sa nalokson-hidrohloridom, ima sledeća različita neželjena dejstva:

Problemi sa disanjem, kao što su usporeno ili plitko disanje (depresija disanja), suženje zenica, grčevi mišića bronhija i grčevi glatkih mišića i smanjen refleks kašlja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene raspoloženja i promene ličnosti (npr. depresija, osećaj ekstremne sreće)
- smanjena aktivnost
- povećana aktivnost
- otežano mokrenje
- štucanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj koncentracije
- migrene
- povećan tonus mišića
- nevoljne kontrakcije mišića
- blokada creva ili poremećaj uobičajenog pražnjenja creva (ileus)
- suva koža
- tolerancija na lek
- smanjena osetljivost na bol ili dodir
- poremećaj koordinacije
- promene glasa (promuklost)
- oticanje zbog zadržavanja tečnosti (edem)
- problemi sa sluhom
- ulceracije u ustima
- otežano gutanje
- zapaljenje sluznice usne duplje
- poremećaj percepcije (opažanja) (npr. poremećaj opažanja okoline)
- širenje krvnih sudova (crvenilo kože)
- dehidracija
- agitacija
- smanjena vrednost seksualnih hormona koji mogu uticati na produkciju sperme kod muškaraca ili na menstrualni ciklus kod žena.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip praćen svrбом (koprivnjača)
- herpes simplex (može dovesti do pojave sitnih plikova u ustima ili genitalijama)
- povećan apetit
- crna stolica (nalik na katran)
- krvarenje desni.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- akutne generalizovane alergijske reakcije koje mogu dovesti do otežanog disanja i gubitka svesti usled pada krvnog pritiska (anafilaktičke reakcije)
- hiperalgezija (povećanje osetljivosti na bol)
- izostanak menstrualnog ciklusa
- simptomi obustave leka kod novorođenčeta
- problemi sa protokom žuči
- karijes zuba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Codexy Combo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Codexy Combo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Codexy Combo

Aktivne supstance su oksikodon-hidrohlorid i nalokson-hidrohlorid

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 5 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 4,5 mg oksikodona) i 2,5 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 2,73 mg nalokson-hidrohlorid, dihidrata što odgovara 2,25 mg naloksona).

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 9 mg oksikodona) i 5 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 5,45 mg nalokson-hidrohlorid, dihidrata što odgovara 4,5 mg naloksona).

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 20 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 18 mg oksikodona) i 10 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 10,9 mg nalokson-hidrohlorid, dihidrata što odgovara 9 mg naloksona).

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 40 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 36 mg oksikodona) i 20 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 21,8 mg nalokson-hidrohlorid, dihidrata što odgovara 18 mg naloksona).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: polivinil-acetat; povidon; natrijum- laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Omotač tablete:

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry® II White, *sastav:* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry® II Red, *sastav:* polivinilalkohol; titan- dioksid (E171); makrogol 3350; talk; gvožđe-(III)- oksid, crveni (E172).

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry® II White, *sastav:* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk.

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry® II Red, *sastav:* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; gvožđe-(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Codexy Combo i sadržaj pakovanja

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Bele, okrugle, bikonveksne tablete.

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Ružičaste, ovalne, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Bele, ovalne, bikonveksna film tableta, sa podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Ružičaste, ovalne, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji od bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije–Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl.*reinforced aluminium lid foil ensuring child-resistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem, 3x(10x1)) i Uputstvo za lek.

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji od bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije–Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl.*reinforced aluminium lid foil ensuring child-resistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem, 3x(10x1)) i Uputstvo za lek.

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji od bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije–Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl.*reinforced aluminium lid foil ensuring child-resistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem, 3x(10x1)) i Uputstvo za lek

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje je blister deljiv na pojedinačne doze koji se sastoji od bele neprozirne PVC/PE/PVDC folije–Al ojačane sigurnosne folije za decu (engl.*reinforced aluminium lid foil ensuring child-resistance*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem, 3x(10x1)) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-04848-18-001 od 04.03.2021.

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-04849-18-001 od 04.03.2021.

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-04850-18-001 od 04.03.2021.

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-04851-18-001 od 04.03.2021.