

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Enolwen 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Enolwen 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Enolwen 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Enolwen 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Leczenie przeciwbólowe

Lek Enolwen jest wskazany w leczeniu silnego bólu, który może być odpowiednio kontrolowany tylko z zastosowaniem leków opioidowych. Nalokson przeciwdziała zaparciom.

Na czym polega działanie przeciwbólowe leku Enolwen

Enolwen zawiera: oksykodon oraz nalokson, jako substancje czynne. Oksykodon jest odpowiedzialny za działanie przeciwbólowe leku Enolwen i jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów. Nalokson zapobiega zaparciom. Zaparcie jest typowym działaniem niepożądanym opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Enolwen

Kiedy nie przyjmować leku Enolwen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon lub nalokson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, oddycha wolniej lub oddech jest płytszy niż zwykle (depresja oddechowa).
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc połączona ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc, POChP).
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono stan zwany sercem płucnym. W tej chorobie prawa strona serca jest

powiększona z powodu zwiększenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach itp. (np. jako skutek POChP – patrz powyżej).

- Jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężką astmę oskrzelową.
- Jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit (niedrożność porażenna jelit) niespowodowana przez opioidy.
- Jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enolwen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- W przypadku pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych.
- Jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit (niedrożność porażenna jelit) spowodowana przez opioidy.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Jeśli pacjent ma łagodne zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma poważne problemy z płucami (tj. zmniejszona pojemność życiowa).
- Jeśli u pacjenta występuje stan charakteryzujący się częstym zatrzymaniem oddechu w nocy, co może powodować silne uczucie senności w ciągu dnia (bezdech senny).
- Jeżeli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności tarczycy przebiegające z uczuciem suchości, obniżoną temperaturą i obrzękiem skóry [„nalaną twarz”], obejmujące twarz i kończyny).
- Jeżeli gruczoł tarczycy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (tarczyca nieaktywna lub niedoczynność tarczycy).
- Jeżeli pacjent ma niewydolność nadnerczy (gruczoł nadnerczowy nie funkcjonuje prawidłowo, co może objawiać się osłabieniem, utratą masy ciała, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami), np. choroba Addisona.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę psychiczną z towarzyszącą (częściową) utratą poczucia rzeczywistości (psychoza) spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami (psychoza wywołana przez substancje).
- Jeżeli u pacjenta występują dolegliwości związane z kamieniami żółciowymi.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe powiększenie gruczołu krokowego (rozrost gruczołu krokowego).
- Jeśli pacjent jest lub niedawno był uzależniony od alkoholu lub narkotyków lub w przeszłości występowały u niego tzw. objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie, niepokój, drżenie lub pocenie się po odstawieniu alkoholu lub narkotyków (majaczenie alkoholowe).
- Jeżeli u pacjenta występuje zapalenie trzustki.
- Jeżeli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).
- Jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Jeżeli u pacjenta występuje wcześniej zdiagnozowana choroba serca.
- Jeżeli pacjent ma uraz głowy (ze względu na ryzyko podwyższenia ciśnienia w czaszce).
- Jeżeli u pacjenta występuje padaczka lub tendencje do drgawek.
- Jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), np. leki zawierające tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid.
- Jeżeli u pacjenta występuje senność lub epizody nagłego zasypiania.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli któryś z powyższych punktów dotyczył pacjenta w przeszłości.

Należy się również skonsultować z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Enolwen rozwinie się którekolwiek z powyższych zaburzeń.

Nie zaleca się stosowania tabletek u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową przewodu pokarmowego lub miednicy, gdzie niedrożność jelita może stanowić problem.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazano jeszcze bezpieczeństwa i skuteczności tego leku w tej grupie wiekowej.

Jak prawidłowo stosować lek Enolwen

Jeśli na początku leczenia u pacjenta pojawi się ciężka biegunka (w ciągu pierwszych 3-5 dni), może to być spowodowane działaniem naloksonu. Może to oznaczać, że czynność jelit wraca do normy. Jeśli biegunka utrzymuje się po upływie 3-5 dni lub niepokoi pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zamiany na lek Enolwen po wcześniejszym długotrwałym stosowaniu dużych dawek opioidów mogą początkowo wystąpić objawy z odstawienia (takie jak niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, może być konieczny specjalny nadzór lekarza.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Podczas długotrwałego stosowania leku u pacjentów może wystąpić tolerancja na lek. Oznacza to, że pacjent może potrzebować większych dawek w celu uzyskania pożądaných efektów. Długotrwałe stosowanie tych tabletek może prowadzić do uzależnienia fizycznego. Należy unikać stosowania leków zawierających oksykodon u pacjentów obecnie lub w przeszłości nadużywających alkoholu, narkotyków lub leków. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia. W przypadku, gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową w porozumieniu z lekarzem.

Tak jak w przypadku innych przeciwbólowych opioidów o silnym działaniu, istnieje ryzyko wystąpienia uzależnienia psychicznego od oksykodonu.

Pozostałość tabletki może być widoczna w kale. Nie należy się tym niepokoić, ponieważ substancje czynne zostały uwolnione wcześniej w żołądku i jelitach oraz wchłonęły się do organizmu.

Nieprawidłowe stosowanie leku Enolwen

Enolwen nie nadaje się do leczenia objawów z odstawienia.

Nigdy nie należy nadużywać tego leku, szczególnie w przypadku uzależnienia od narkotyków. U osób uzależnionych od substancji, takich jak heroina, morfina czy metadon, nadużywanie tego leku może spowodować wystąpienie ciężkich objawów odstawienia, ponieważ jednym ze składników leku jest nalokson. Istniejące wcześniej objawy odstawienia mogą ulec nasileniu.

Nigdy nie wolno niewłaściwie stosować tabletek, rozpuszczając je i wstrzykując (np. do naczyń krwionośnych). Tabletki zawierają talk, który może powodować miejscowy rozpad tkanek (martwicę) oraz zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc). Nadużycie może też spowodować inne poważne konsekwencje, a nawet prowadzić do zgonu.

Lek Enolwen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe podczas równoczesnego przyjmowania tych tabletek z innymi lekami, które wpływają na czynność mózgu. Na przykład może wystąpić silne uczucie senności lub mogą nasilić się problemy z oddychaniem (wolne i płytkie oddychanie).

Przykłady leków, które wpływają na czynność mózgu:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy),
- leki nasenne i uspokajające,
- leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- inne leki mające wpływ na układ nerwowy (fenotiazyny, neuroleptyki).

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (pochodne kumaryny), czas krzepnięcia krwi może być wydłużony lub skrócony,
- antybiotyki makrolidowe (np. klarytromycynę),
- azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol),
- rytonawir lub inne inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
- karbamazepinę (stosowaną w leczeniu napadów, drgawek lub wstrząsów oraz niektórych rodzajów bólu),
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu napadów, drgawek lub wstrząsów).

Jednoczesne stosowanie leku Enolwen oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Enolwen z lekami uspokajającymi, powinien zmniejszyć dawkowanie i zalecić możliwie krótki czas leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem

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

Enolwen z jedzeniem, piciem i alkoholem

Spożywanie alkoholu w czasie stosowania leku Enolwen może nasilić uczucie senności lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Spożywanie alkoholu w czasie stosowania leku Enolwen jest przeciwwskazane.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Należy unikać stosowania leku Enolwen w okresie ciąży, z wyjątkiem gdy lekarz uzna, że zastosowanie tego leku jest konieczne. Stosowanie leku przez dłuższy czas w czasie ciąży może spowodować wystąpienie objawów z odstawienia u noworodka. Podanie oksykodonu podczas porodu może spowodować problemy z oddychaniem u noworodka, takie jak wolny i płytki oddech (depresja oddechowa).

Karmienie piersią

Podczas przyjmowania leku Enolwen należy przerwać karmienie piersią, ponieważ oksykodon (jedna z substancji czynnych tego leku) przenika do mleka matki. Nie wiadomo, czy nalokson przenika również do

mleka matki. Dlatego nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia, w szczególności po wielokrotnym przyjęciu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować uczucie senności lub zawroty głowy. Wystąpienie takiego działania jest najbardziej prawdopodobne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub po zmianie z innego leku. Jednak, gdy pacjent przyjmuje przez dłuższy czas ustaloną dawkę leku, zaburzenia te ustępują.

Lek może powodować senność i epizody nagłego zasypiania. W przypadku ich wystąpienia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku wątpliwości dotyczących możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Enolwen zawiera laktozę

Enolwen 5 mg + 2,5 mg i 10 mg + 5 mg zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Enolwen 5 mg + 2,5 mg i 10 mg + 5 mg.

3. Jak przyjmować lek Enolwen

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

Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie zakłócać powolnego uwalniania oksykodonu z tabletki. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno łamać, żuć ani rozkruszać. Przyjęcie przełamanej, przeżutej lub rozkruszonej tabletki może prowadzić do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki oksykodonu (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Enolwen”).

Jeżeli lekarz nie przepisał inaczej, zazwyczaj stosowana dawka jest następująca:

Leczenie przeciwbólowe

Dorośli

Dawka początkowa to zwykle jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu leku Enolwen 10 mg/5 mg co 12 godzin.

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku pacjent powinien przyjmować codziennie i jak podzielić dawkę dobową na dawki poranne i wieczorne. Lekarz zdecyduje też o każdym koniecznym dostosowaniu dawki podczas leczenia w zależności od nasilenia bólu i od indywidualnej wrażliwości pacjenta. Pacjent powinien otrzymywać najmniejszą skuteczną dawkę do opanowania bólu. W przypadku wcześniejszego stosowania opioidów, leczenie tym lekiem można rozpocząć od większej dawki.

Maksymalna dawka dobową wynosi 160 mg oksykodonu chlorowodoru i 80 mg naloksonu chlorowodoru. Jeśli pacjent wymaga większej dawki, lekarz może zalecić dodatkowe dawki oksykodonu bez naloksonu. Maksymalna dawka dobową oksykodonu nie powinna jednak być większa niż 400 mg. Podawanie dodatkowych dawek oksykodonu bez dodatkowych dawek naloksonu może zmniejszać korzystne działanie naloksonu na czynność jelit.

Jeśli pacjent odczuwa ból przed czasem przyjęcia kolejnej dawki leku Enolwen, konieczne może być zastosowanie szybko działającego leku przeciwbólowego. Lek Enolwen nie jest przeznaczony do tego celu. W

takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie tabletek jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zasadniczo nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub łagodna niewydolność wątroby, lekarz zaleci lek Enolwen ze szczególną ostrożnością. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, nie należy przyjmować leku Enolwen (patrz też punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Enolwen” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie przeprowadzono żadnych badań w celu wykazania bezpieczeństwa lub skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

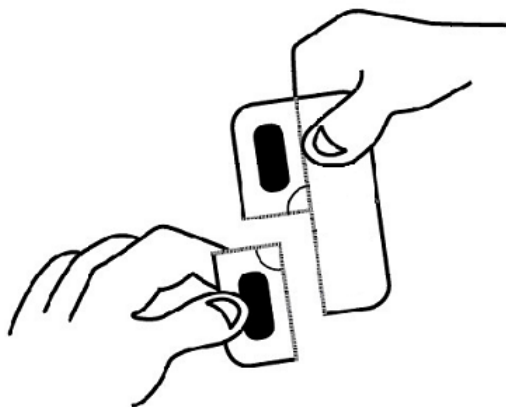
Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez. Należy je przyjmować co 12 godzin według ustalonego planu leczenia. Na przykład, jeśli pacjent weźmie tabletkę o 8.00 rano, kolejną powinien wziąć o 20.00 wieczorem. Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.

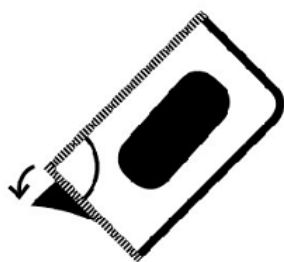
Instrukcja dotyczące otwierania

Produkt leczniczy znajduje się w opakowaniu z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Tabletek nie należy wyciągać, naciskając na blister. Otwierając blister, należy zastosować się do poniższych instrukcji.

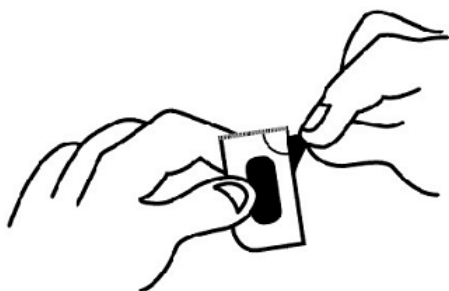
1. Oddzielić pojedynczą dawkę, ostrożnie odrywając ją wzdłuż perforowanych linii.



2. W miejscu skrzyżowania perforowanych linii znajduje się niezamknięta krawędź.



3. Powoli zdjąć folię od strony oznaczonej krawędzi, aby odsłonić kieszonkę.



Czas trwania leczenia

Nie należy przyjmować leku Enolwen dłużej niż jest to konieczne. Jeśli pacjent przyjmuje lek długotrwale, lekarz powinien regularnie sprawdzać, czy pacjent nadal go potrzebuje.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Enolwen

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku może objawiać się:

- zwężeniem źrenic,
- wolniejszym i płytszym oddechem niż zwykle (depresja oddechowa),
- sennością lub utratą świadomości,
- zmniejszonym napięciem mięśni (hipotonia),
- spowolnieniem tętna, oraz
- spadkiem ciśnienia krwi.

W ciężkich przypadkach może wystąpić utrata świadomości (śpiączka), zatrzymanie wody w płucach i zapaść krążeniowa, które mogą prowadzić do zgonu.

Należy unikać czynności wymagających zwiększonej uwagi, np. kierowanie pojazdami.

Pominięcie przyjęcia leku Enolwen

Pominięcie przyjęcia leku Enolwen lub przyjęcie dawki mniejszej niż przepisana spowoduje, że pacjent nie odczuje działania leku.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 8 godzin lub więcej: należy niezwłocznie przyjąć zapomnianą dawkę. Następnie należy przyjmować lek według zwykłego harmonogramu

dawkowania.

- Jeżeli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 8 godzin: należy przyjąć zapomnianą dawkę. Następnie należy odczekać 8 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Należy starać się wrócić do początkowego harmonogramu dawkowania (np. rano o godz. 8.00, wieczorem o godz. 20.00).

Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 8 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Enolwen

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli leczenie nie jest już potrzebne, należy stopniowo zmniejszać dawkę dobową po konsultacji z lekarzem. W taki sposób można uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia, takich jak niepokój ruchowy, pocenie się i ból mięśni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ważna informacja o działaniach niepożądanych lub objawach, na które należy zwrócić uwagę, oraz postępowaniu w przypadku ich wystąpienia:

W przypadku wystąpienia któregoś z następujących objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Enolwen i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego:

- Wolne i płytkie oddychanie (depresja oddechowa). Jest to najcięższe działanie niepożądane leku Enolwen i przeważnie występuje u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych.
- Opioidy mogą również spowodować ciężki spadek ciśnienia krwi u wrażliwych pacjentów.
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka; problemy z oddychaniem i spadek ciśnienia krwi (reakcja anafilaktyczna).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują:

Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów leczonych przeciwbólowo

Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Ból brzucha, niestrawność, zaparcie, biegunka, wiatry
- Suchość w jamie ustnej
- Wymioty, nudności
- Zmniejszenie apetytu do utraty apetytu
- Uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Ból głowy
- Uderzenia gorąca, pocenie się
- Ogólne osłabienie, zmęczenie lub wyczerpanie
- Swędzenie skóry, reakcje skórne/wysypka
- Problemy z zasypianiem, senność

Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Wzdęcie brzucha
- Nieprawidłowe myśli
- Niepokój, splątanie, depresja, nerwowość, problemy z koncentracją
- Ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa, ból w klatce piersiowej
- Spadek ciśnienia krwi, wzrost ciśnienia krwi
- Objawy z odstawienia, np. pobudzenie
- Omdlenie
- Kołatanie serca
- Kolka żółciowa
- Złe samopoczucie ogólne
- Ból
- Obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- Trudności w mówieniu
- Drżenie
- Niepokój, zwłaszcza ruchowy
- Trudności z oddychaniem
- Dreszcze
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Katar
- Kaszel
- Reakcje nadwrażliwości/alergiczne
- Zmniejszenie masy ciała
- Urazy powypadkowe
- Zwiększone parcie na pęcherz
- Skurcze mięśni, drżenie mięśni, bóle mięśni
- Osłabienie widzenia
- Napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi lub predyspozycjami do napadów drgawkowych)

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Przyspieszone tętno
- Zmiany dotyczące zębów
- Ziewanie
- Przyrost masy ciała

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Stan euforii
- Silna senność
- Zaburzenia erekcji
- Koszmary senne
- Omamy
- Płytki oddech
- Trudności w oddawaniu moczu
- Mrowienie dłoni lub stóp
- Odbijanie się

Znane są następujące działania niepożądane substancji czynnej oksykodonu chlorowodorek, jeżeli nie jest stosowana w połączeniu z naloksonu chlorowodorkiem:

Problemy z oddychaniem, takie jak wolniejszy lub płytszy niż zwykle oddech (depresja oddechowa),

zwężenie źrenicy oka, skurcze mięśni i osłabienie odruchu kaszlu.

Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zmiany nastroju i osobowości (np. depresja, uczucie skrajnego szczęścia)
- Zmniejszenie aktywności, zwiększenie aktywności
- Trudności w oddawaniu moczu
- Czkawka

Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Zaburzenia koncentracji, pobudzenie
- Migreny
- Zaburzenia smaku
- Zwiększone napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni
- Uzależnienie od leku, tolerancja na lek
- Niedrożność jelit
- Sucha skóra, zaczerwienienie skóry
- Zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk
- Nieprawidłowa koordynacja
- Zaburzenia percepcji (np. omamy, derealizacja)
- Zmiany głosu (chrypka)
- Zatrzymywanie wody
- Problemy ze słuchem
- Trudności w połykaniu
- Owrzodzenie jamy ustnej, ból dziąseł
- Zmniejszony popęd płciowy
- Odwodnienie, pragnienie

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Swędząca wysypka (pokrzywka)
- Opryszczka pospolita
- Zwiększony apetyt
- Czarne (smołowate) stolce
- Krwawienie z dziąseł

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ostre uogólnione reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- Brak miesiączki
- Problemy z odpływem żółci Długotrwałe stosowanie leku Enolwen w czasie ciąży może powodować wystąpienie zagrażających życiu objawów odstawiennych u noworodka. Objawy, na które należy zwrócić uwagę u dziecka to drażliwość, nadaktywność i zaburzenia rytmu snu i czuwania, brak zwiększania masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enolwen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enolwen

Substancjami czynnymi leku są oksykodonu chlorowodorek i naloksonu chlorowodorek.

5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg chlorowodorku oksykodonu, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu, oraz dwuwodny chlorowodorek naloksonu, co odpowiada 2,5 mg chlorowodorku naloksonu lub 2,25 mg naloksonu.

10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg chlorowodorku oksykodonu, co odpowiada 9,0 mg oksykodonu, oraz dwuwodny chlorowodorek naloksonu, co odpowiada 5,0 mg chlorowodorku naloksonu lub 4,5 mg naloksonu.

20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg chlorowodorku oksykodonu, co odpowiada 18,0 mg oksykodonu, oraz dwuwodny chlorowodorek naloksonu, co odpowiada 10,0 mg chlorowodorku naloksonu lub 9,0 mg naloksonu.

40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg chlorowodorku oksykodonu, co odpowiada 36,0 mg oksykodonu, oraz dwuwodny chlorowodorek naloksonu, co odpowiada 20,0 mg chlorowodorku naloksonu lub 18,0 mg naloksonu.

Pozostałe składniki to:

5 mg+ 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kopolimer metakrylanu amonu, powidon K 30, talk, triacetyna, alkohol stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133).

10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kopolimer metakrylanu amonu, powidon K

30, talk, triacetyna, alkohol stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kopolimer metakrylanu amonu, powidon K 30, talk, triacetyna, alkohol stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kopolimer metakrylanu amonu, powidon K 30, talk, triacetyna, alkohol stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Enolwen i co zawiera opakowanie

5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasnoniebieskie, okrągłe, wypukłe, tabletki powlekane o średnicy 6,2 mm.

10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Białe lub szarobiałe, owalne, wypukłe tabletki powlekane o długości 13,2 mm.

20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Różowe, owalne, wypukłe tabletki powlekane o długości 10,2 mm.

40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasnopomarańczowe lub ochrowe, owalne, wypukłe tabletki powlekane o długości 13,2 mm.

5 mg + 2,5 mg oraz 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w perforowanych, odrywanych blistrach jednodawkowych PVC/PVDC/PVC/Aluminium z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 i 100 x 1.

Lub w butelkach HDPE.

Wielkości opakowań: 20, 50 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

20 mg + 10 mg oraz 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostępne w perforowanych, odrywanych blistrach jednodawkowych PVC/PVDC/PVC/Aluminium z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 i 100 x 1.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Niemcy

Wytwórca:

Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Niemcy

Tel.: +49 89 3221280 - 10

Fax: +49 89 3221280 - 69

E-mail: info@acino.swiss

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.07.2020