ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20170324125120127
Разрешение №
Одобрение № ИА1-10761-10764 07-03-2022

Листовка: информация за пациента

Героксинал 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване
Geroxynal® 10 mg/5 mg prolonged-release tablets

Героксинал 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Geroxynal® 20 mg/10 mg prolonged-release tablets

Героксинал 30 mg/15 mg таблетки с удължено освобождаване
Geroxynal® 30 mg/15 mg prolonged-release tablets

Героксинал 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване
Geroxynal® 40 mg/20 mg prolonged-release tablets

Оксикодонов хидрохлорид/Налоксонов хидрохлорид
(Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Героксинал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Героксинал
3. Как да използвате Героксинал
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Героксинал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Героксинал и за какво се използва

Облекчаване на болката

Героксинал Ви е предписан за лечение на силна болка, която може да се овладява адекватно само с опиоидни аналгетици.

Как действа Героксинал при облекчаване на болката

Героксинал съдържа оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид като активни вещества. Обезболяващият ефект на Героксинал се дължи на оксикодонов хидрохлорид, който е мощен аналгетик (болкоуспокояващо средство) от групата на опиатите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Налоксон е предназначен за противодействие на запека, който е характерен страничен ефект на лечението с мощни обезболяващи средства (опиоидни обезболяващи).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Героксинал

Не приемайте Героксинал

- ако сте алергични към оксикодон, налоксон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате проблеми с дишането, като по-отслабено и по-забавено дишане (потискане на дишането),
- ако страдате от тежко белодробно заболяване, свързано със стеснение на дихателните пътища (хронична обструктивна белодробна болест или ХОББ),
- ако страдате от заболяване, известно като белодробно сърце. При това заболяване, дясната страна на сърцето се уголемява поради повишено налягане в кръвоносните съдове в белите дробове (напр. вследствие на ХОББ - вижте по-горе),
- ако страдате от тежка бронхиална астма,
- ако имате паралитичен илеус (вид запушване на червата), непредизвикан от опиати,
- ако имате умерено или тежко нарушение на функцията на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Героксинал:

- при пациенти в старческа възраст, изтощени (немощни) пациенти,
- ако имате паралитичен илеус (вид запушване на червата), предизвикан от опиати,
- ако имате увреждане на бъбреците,
- ако имате леко нарушение на функцията на черния дроб,
- ако имате тежко увреждане на белите дробове (напр. намален дихателен капацитет),
- ако страдате от състояние, характеризиращо се с чести спирания на дишането през нощта, което може да Ви накара да се чувствате сънливи през деня (сънна апнея),
- ако имате микседем (заболяване на щитовидната жлеза, съпроводено със суха, студена и оточна (подпухнала) кожа на лицето и крайниците,
- ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно хормони (намалена функция на щитовидната жлеза или хипотиреоидизъм),
- ако имате увредена функция на надбъбречните жлези (Вашите надбъбречните жлези не функционират нормално), напр. страдате от болест на Адисон,
- ако имате психическо заболяване, придружено с (частична) загуба на чувството за реалност (психоза), вследствие на алкохол или интоксикация с други
- вещества (психоза, предизвикана от действието на субстанции),
- ако страдате от камъни в жлъчния мехур,
- ако простатната Ви жлеза е патологично уголемена (простатна хипертрофия)
- ако някога сте били зависими от алкохол или наркотици, или сте имали в миналото симптоми на отнемане, като възбуда, тревожност, треперене или изпотяване след спирането на употребата на алкохол и наркотици,
- ако панкреасът Ви е възпален (панкреатит),
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония),
- ако имате сърдечно-съдово заболяване,
- ако имате травма на главата (поради риска от повишено налягане върху мозъка),
- ако страдате от епилепсия или сте предразположен към поява на припадъци,
- ако приемате и МАО инхибитори (използвани за лечение на депресии или Паркинсонова болест), напр. лекарства, съдържащи транилципромин, фенелзин, изокарбоксацид и моклобемид,
- ако изпитате сънливост или епизоди на внезапно заспиване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Уведомете Вашия лекар, ако някое от гореизброените се е отнасяло до Вас някога в миналото или ако по време на приема на Героксинал, при Вас се появи някое от горните нарушения.

Не се препоръчва прилагането на Героксинал при пациенти с карцином на храносмилателните пътища или на тазовите органи в напреднал стадий, при които запушването на червата може да бъде проблем.

В случай, че в началото на лечението (през първите 3-5 дни) се появи силна диария, това може да се дължи на ефекта на налоксон. Възможно е това да бъде признак на нормализиране на чревната функция. Ако диарията продължава след 3-5 дни или Ви дава повод за тревога, моля обърнете се към Вашия лекар.

В случай, че приемате високи дози на друг опиат, преминаването на терапия с Героксинал може да провокира в началото поява на симптоми на отнемане, като безпокойство, пристъпи на изпотяване и мускулни болки. Ако забележите подобни прояви, може да се нуждаете от специално наблюдение от Вашия лекар.

Ако Ви предстои операция, моля да уведомите Вашия лекар, че приемате Героксинал

В случай че използвате продължително време Героксинал, може да станете толерантни към Героксинал Това означава, че може да се наложи употреба на по-високи дози за постигане на желания ефект. Също така, продължителната употреба на Героксинал може да доведе до физическа зависимост. Лекарствата, съдържащи оксикодон, трябва да се избягват при пациенти с настояща или минала анамнеза за злоупотреба с алкохол, наркотици или лекарства. При рязко прекратяване на лечението, може да възникнат симптоми на отнемане. В случай, че повече не е необходимо провеждане на лечение, трябва постепенно да намалявате дневната доза, като се консултирате с Вашия лекар.

Съществува риск от развитие на психологическа зависимост към оксикодон.

Може да забележите остатъци от таблетката с удължено освобождаване в изпражненията. Не трябва да се безпокоите, тъй като активните вещества оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид вече са освободени в стомаха и червата, и са абсорбирани в организма.

Неправилна употреба на Героксинал

Никога не трябва да се злоупотребява с Героксинал, особено, ако сте пристрастени към лекарства. В случай, че сте пристрастени към вещества като хероин, морфин или метадон, е възможна поява на тежки симптоми на отнемане при злоупотреба с Героксинал поради съдържанието на активната субстанция налоксон в този лекарствен продукт. Предшестващите симптоми на отнемане може да се влошат.

Никога не трябва да злоупотребявате с Героксинал таблетки с удължено освобождаване, като ги разтваряте, инжектирате или инхалирате (напр. в кръвоносен съд). Таблетките съдържат талк, който може да предизвика разрушаване на тъканта на кръвоносния съд (некроза) и промени в белодробната тъкан (белодробни грануломи). Злоупотребата може също да има други сериозни последствия или дори да бъде фатална.
Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели, за да не се засегне бавното освобождаване на оксикодон от тези таблетки. Те не трябва да се разделят, чупят, дъвчат или смачкват. Приемът на разделени, счупени, сдъвкани или смачкани таблетки може да доведе до абсорбция на потенциално фатална доза оксикодон (вижте точка 3. „Ако сте приели повече от необходимата доза Героксинал").

Употребата на Героксинал може да доведе до положителни резултати при допингов контрол.
Употребата на Героксинал като допинг може да бъде опасно за здравето.

Деца и юноши
Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността все още не са установени.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Други лекарства и Героксинал
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Рискът от поява на нежелани реакции се повишава, ако приемате Героксинал едновременно с лекарства, които оказват влияние върху мозъчната функция. Например, възможна е поява на повишена сънливост или задълбочаване на проблемите с дишането (забавено и повърхностно дишане).

Примери за други лекарствени продукти, които биха могли да окажат влияние върху мозъчната функция:

- други мощни обезболяващи средства (опиати)
- сънотворни лекарства или успокоителни средства (седативни, сънотворни)
- антидепресанти (като пароксетин или флуоксетин)
- лекарствени продукти, използвани за лечение на алергии, гадене при пътуване или повръщане (антихистаминови средства или антиеметици)
- други лекарствени продукти, които оказват влияние върху нервната система (фенотиазини, невролептици)

Рискът от нежелани реакции се повишава, ако използвате антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Възможно е тези лекарства да взаимодействат с оксикодон и може да получите симптоми, като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, преувеличени рефлекси, повишено напрежение в мускулите, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, при получаване на такива симптоми.

Едновременната употреба на Героксинал със седативни лекарствени продукти, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаващо. Поради тези рискове, едновременна употреба може да се има предвид, само ако няма други терапевтични възможности.

Ако обаче, Вашият лекар Ви предпише Героксинал едновременно със седативни лекарствени продукти, лекарят трябва да намали дозата и продължителността на лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате седативни лекарства и следвайте стриктно неговите препоръки. Информирайте приятелите и близките си за признаците и симптомите, описани по-горе. Свържете се Вашия лекар, ако се появят такива симптоми.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които намаляват кръвосъсирването (кумаринови производни), времето на съсирване може да се намали или удължи
- антибиотици от макролиден тип (като кларитромицин, еритромицин, телитромицин)
- противогъбични лекарства от азолен тип (например кетоконазол, вориконазол, итраконазол, посаконазол)
- ритонавир и други протеазни инхибитори (използвани за лечение на HIV, като индинавир, нелфинавир, саквинавир)
- циметидин (за лечение на язва на стомаха, нарушено храносмилане или киселини в стомаха)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- карбамазепин (използван при гърчове, пристъпи или припадъци и някои болкови състояния)
- фенитоин (използван при гърчове, пристъпи или припадъци)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- жълт кантарион
- хинидин (използван за лечение на неправилен сърдечен ритъм).

Прием на Героксинал с напитки и алкохол

Употребата на алкохол, докато приемате Героксинал, може да Ви накара да сте по-сънливи или да повиши риска от сериозни нежелани реакции, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не употребявате алкохол, докато приемате Героксинал

Избягвайте приема на сок от грейпфрут, докато приемате Героксинал

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Употребата на Героксинал трябва да се избягва до възможно най-голяма степен по време на бременност. Продължителната употреба на оксикодон по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новородените. При използване на оксикодон по време на раждане, при новороденото може да възникне потискане на дишането (забавено и повърхностно дишане).

Кърмене
По време на лечението с Героксинал трябва да се преустанови кърменето. Оксикодон преминава в майчиното мляко. Не е известно дали налоксон също се излъчва в майчиното мляко. По тази причина не може да се изключи риск за кърмачето, особено при многократен прием на Героксинал

Шофиране и работа с машини
Това лекарство може да повлияе способностите Ви за шофиране или работа с машини. Това е възможно особено при започване на Вашето лечение, след увеличаване на дозата или при преминаване от лечение с друго лекарство. Тези нежелани реакции обаче отзвучават след определяне на стабилна доза.

Това лекарство се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Ако изпитате тези нежелани ефекти, не трябва да шофирате или да работите с машини. Уведомете Вашия лекар, ако това се случи.

Посъветвайте се с Вашия лекар, дали може да шофирате или да работите с машини.

Героксинал 5 mg/2,5 mg и Героксинал 10 mg/5 mg таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да приемате Героксинал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За дози, които не могат да се приложат/не са практични с тази концентрация, се предлагат други концентрации на лекарствения продукт.

При отсъствие на друго предписание от Вашия лекар, обичайната доза е:

За лечение на болка

Възрастни
Обичайната начална доза е 10 mg оксикодонов хидрохлорид/5 mg налоксонов хидрохлорид, приета под форма на таблетка(и) с удължено освобождаване на всеки 12 часа.

Вашият лекар ще реши какво количество трябва да приемате всеки ден и как да бъде разделена общата дневна доза на сутрешен и вечерен прием. Той/тя също така ще определи всяка необходима промяна на дозата по време на лечението в зависимост от силата на болката и индивидуалната чувствителност. Ще Ви бъде предписана най-ниската доза, необходима за облекчаване на болката. В случай, че вече сте третирани с опиати, лечението с Героксинал може да започне с по-високи дози.

Максималната дневна доза е 160 mg оксикодонов хидрохлорид и 80 mg налоксонов хидрохлорид. Ако се нуждаете от по-високи дози, Вашият лекар може да Ви предпише допълнително оксикодон без налоксон. Максималната дневна доза оксикодонов хидрохлорид, обаче, не трябва да надхвърля 400 mg. Допълнителното самостоятелно добавяне на оксикодонов хидрохлорид може да окаже влияние върху благоприятния ефект на налоксонов хидрохлорид спрямо функцията на червата в случай, че не е добавен и налоксонов хидрохлорид.

Ако почувствате болка между два приема, е възможно да се нуждаете от аналгетик с бързо действие. Героксинал не е подходящ за такива случаи. В този случай се консултирайте с Вашия лекар.

Моля уведомете Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Героксинал
е твърде слаб или твърде силен.

Пациенти в старческа възраст
По принцип, при пациенти в старческа възраст с нормална функция на бъбреците и/или черния дроб, не се налага промяна в дозировката.

Чернодробно или бъбречно увреждане
Ако имате увреждане на бъбречната функция или страдате от леко увреждане черния дроб, лекуващият лекар ще Ви предпише Героксинал с особено внимание. Не трябва да приемате Героксинал, в случай че имате умерено или тежко увреждане на чернодробната функция (вижте също точка 2. „Не приемайте Героксинал" и „Предупреждения и предпазни мерки").

Деца и юноши под 18-годишна възраст
Досега не е проучвана употребата на Героксинал при деца и юноши под 18-годишна възраст. При деца и юноши не са доказани безопасността и ефективността на продукта. По тази причина, не се препоръчва употребата на Героксинал при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Начин на приложение
Перорално приложение.
Поглъщайте таблетките цели с чаша вода. Може да приемате таблетките с удължено освобождаване със или без храна. Вземайте ги на всеки 12 часа по едно и също време. Например, ако вземете таблетката в 8 часа сутринта, следващата таблетка трябва да вземете в 20 часа вечерта. Не разделяйте, чупете, сдъвквайте или смачквайте таблетките с удължено освобождаване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Инструкции за отваряне на блистера
Този лекарствен продукт е в обезопасена за деца опаковка. Таблетките с удължено освобождаване трябва да се "изстискат" силно от блистера.

Продължителност на употреба
По принцип, не трябва да приемате Героксинал по-дълго време, отколкото Ви е необходимо. Ако провеждате продължително лечение с Героксинал, Вашият лекар редовно ще проверява дали все още имате нужда от него.

Ако сте приели повече от необходимата доза Героксинал
Ако сте приели повече от предписаната доза Героксинал, *трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.*

Симптомите на предозиране включват:
- точковидни зеници
- забавено и повърхностно дишане (потискане на дишането)
- замаяност или загуба на съзнание
- намален мускулен тонус (хипотонус)
- бавен пулс
- понижение на кръвното налягане.

При тежки случаи може да настъпят загуба на съзнание (кома), задръжка на вода в белите дробове и циркулаторен колапс, които в някои случаи е възможно да бъдат фатални.

Трябва да избягвате дейности, които изискват повишено внимание, напр. шофиране.

Ако сте пропуснали да приемете Героксинал
Ако сте пропуснали да приемете Героксинал или сте приели по-ниска от предписаната доза, е възможно да не почувствате обезболяващ ефект.
Ако сте забравили прием на лекарството, моля да следвате долните указания:
- ако следващият прием е след 8 или повече часа: Вземете незабавно забравената доза и продължете лечението по обичайната схема.
- ако следващият прием е след по-малко от 8 часа: Вземете забравената доза. След това изчакайте 8 часа преди да приемете следващата доза. Опитайте да се върнете към Вашата оригинална схема на прием (напр. 8 часа сутринта и 20 часа вечерта).

Не вземайте повече от една доза в рамките на 8 часа.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Героксинал

Не спирайте лечението с Героксинал без да се консултирате с Вашия лекар.

В случай, че повече не е необходимо провеждане на лечение, трябва постепенно да намалявате дневната доза, като се консултирате с Вашия лекар. По този начин ще избегнете симптоми на отнемане (безпокойство, *пристъпи на изпотяване и мускулни* болки).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар *или фармацевт.*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции или признаци, за които трябва да следите и какво да се направи в тези случаи:
Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, преустановете приема на Героксинал и се консултирайте с лекар или незабавно отидете в най-близкото спешно отделение:

- Забавеното и повърхностно дишане (потискане на дишането) е най-сериозният страничен ефект при лечение с Героксинал и обикновено възниква при пациенти в старческа възраст и изтощени (немощни) пациенти.
- Опиатите биха могли също така да предизвикат изразено понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти.
- Оток на лицето, езика или гърлото; трудно преглъщане; уртикария; затруднения в дишането и понижаване на кръвното налягане (анафилактична реакция).

Описаните по-долу нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при пациенти лекувани за болка

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- болка в корема, нарушено храносмилане, запек, газове
- сухота в устата
- повръщане, прилошаване
- намаляване или загуба на апетита
- чувство на замаяност, световъртеж
- главоболие
- горещи вълни, изпотяване
- обща слабост, умора или изтощение
- сърбеж по кожата, кожни реакции/обрив
- затруднено заспиване, сънливост

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- подуване на корема
- патологични мисли
- безпокойство, объркаост, депресия, нервност, затруднена концентрация
- стягане в гръдния кош, особено ако вече имате заболяване на коронарните артерии, болка в гръдния кош
- понижаване на кръвното налягане, повишаване на кръвното налягане
- симптоми на отнемане, като възбуда
- припадъци
- палпитации (сърцебиене)
- жлъчна колика
- общо неразположение
- болка
- подуване (оток) на дланите, глезените и ходилата
- нарушения в говора
- треперене
- затруднено дишане
- безпокойство
- втрисане
- повишение на чернодробните ензими
- течащ нос
- кашлица
- свръхчувствителност/алергични реакции
- загуба на тегло
- травми от инциденти
- повишени нужди от уриниране
- мускулни крампи (спазми), мускулни потрепвания, мускулни болки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- нарушения на зрението
- епилептични припадъци (особено при пациенти с предразположение към припадъци)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)
- ускорен пулс
- проблеми със зъбите
- наддаване на тегло
- прозяване

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- еуфорично настроение
- седация
- еректилна дисфункция
- кошмари
- халюцинации
- повърхностно дишане
- затруднения при уриниране
- изтръпване на ръцете или краката
- оригване

По отношение на активното вещество оксикодон, когато не е в комбинация с налоксон, са известни следните различни нежелани реакции:
Проблеми с дишането, като по-забавено и отслабено дишане, в сравнение с очакваното (потискане на дишането), свиване на зениците, мускулни крампи и потискане на рефлекса за кашлица.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)
- промени в настроението и личностни промени (напр. депресия, чувство на екстремна радост)
- намалена активност, повишена активност
- затруднения в уринирането
- хълцане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)
- нарушена концентрация, възбуда
- мигрена
- промени във вкуса
- повишено мускулно напрежение, неволеви мускулни съкращения
- лекарствена зависимост
- илеус (чревна непроходимост)
- сухота на кожата, зачервяване на кожата
- намалена чувствителност към болка или допир
- нарушения на координацията
- промени в гласа (дисфония)
- задръжка на течности
- нарушения на слуха
- разязвяване на устатата, възпалени венци
- затруднено преглъщане
- нарушения на възприятието (напр. халюцинации, чувство на нереалност)
- намалено сексуално влечение
- обезводняване, жажда

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)
- сърбящ обрив (уртикария)
- херпес симплекс
- повишен апетит

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- черни (катранени) изпражнения
- кървене от венците

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- остри генерализирани алергични реакции (анафилактични реакции)
- периоди на липса на менструация
- проблеми с оттичането на жлъчка
- продължителната употреба на Героксинал таблетки с удължено освобождаване по време на бременността може да предизвика животозастрашаващи симптоми при новороденото. Трябва да се следи за поява на раздразнителност, хиперактивни рефлекси, нарушен режим на съня, прекомерен плач, треперене, неразположение, диария и недостатъчно наддаване на тегло.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Героксинал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Героксинал
Активните вещества са: оксикодонов хидрохлорид и налоксонов хидрохлорид.

Героксинал 10 mg/5 mg: Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 9 mg оксикодон и 5 mg налоксонов хидрохлорид като 5,5 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 4,5 mg налоксон.

Героксинал 20 mg/10 mg: Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 20 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 18 mg оксикодон и 10 mg налоксонов хидрохлорид като 10,99 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 9 mg

Героксинал 30 mg/15 mg: Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 26,9 mg оксикодон и 15 mg налоксонов хидрохлорид като 16,485 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 13,5 mg налоксон.

Героксинал 40 mg/20 mg: Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 40 mg оксикодонов хидрохлорид, еквивалентен на 36 mg оксикодон и 20 mg налоксонов хидрохлорид като 21,98 mg налоксонов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 18 mg налоксон.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Поливинил ацетат, поливидон К 30, натриев лаурил сулфат, силициев диоксид, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (*Героксинал 10 mg/5 mg*), колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат
Таблетна обвивка: Поливинилов алкохол, частично хидролизиран, макрогол 3350, титанов диоксид (Е 171), талк, железен оксид червен (Е 172) (*Героксинал 20 mg/10 mg; Героксинал 30 mg/15 mg*), железен оксид жълт (Е 172) (*Героксинал 30 mg/15 mg; Героксинал 40 mg/20 mg*), железен оксид черен (Е 172) (*Героксинал 30 mg/15 mg*)

Как изглежда Героксинал и съдържание на опаковката

Героксинал е таблетка с удължено освобождаване, което означава, че активните вещества се освобождават във времето. Тяхното действие продължава 12 часа.

Героксинал 10 mg/5 mg са бели до почти бели, кръгли двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с гравиран надпис „10" от едната страна.

Героксинал 20 mg/10 mg са светло-розови, кръгли двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с гравиран надпис „20" от едната страна.

Героксинал 30 mg/15 mg са кафяви, кръгли двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с гравиран надпис „30" от едната страна.

Героксинал 40 mg/20 mg са жълти, кръгли двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с гравиран надпис „40" от едната страна.

Блистерни опаковки с 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 таблетки с удължено освобождаване.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Oxylanox 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg-Retardtabletten
България: Героксинал 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване
Чехия: Oxycomp
Естония: Geroxynal

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Германия: Oxycodon/Naloxon G.L. 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg Retardtabletten
Литва: Geroxynal 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Латвия: Geroxynal 5/2.5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg
Полша: Oxylaxon
Словакия: Oxycomp 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Швеция: Oxicodone/Naloxone G.L. 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg depottabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *