

Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku (nový text je **vyznačen tučně s podtržením**, odstraněný text je přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

Účinky na endokrinní systém

Opioidy, jako je oxykodon-hydrochlorid, mohou ovlivňovat osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny nebo hypothalamus-hypofýza-gonády. Některé pozorovatelné změny zahrnují zvýšení hladiny prolaktinu v séru a snížení plazmatické hladiny kortizolu a testosteronu. Z těchto hormonálních změn mohou plynout klinické příznaky.

- Bod 4.8

Pod SOC (třídu orgánového systému) Celkové poruchy a reakce v místě aplikace je třeba doplnit následující nežádoucí účinky s četností „není známo“:

- syndrom z vysazení léku u novorozenců

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím <přípravku> X se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- **Máte zhoršenou funkci nadledvin (vaše nadledviny nepracují tak, jak mají) například Addisonovu chorobu;**

- Bod 4

Četnost „není známo“

- **Dlouhodobé užívání <přípravku> X v průběhu těhotenství může způsobit život ohrožující příznaky z vysazení léku u novorozenců. U dětí se mají sledovat příznaky jako jsou podrážděnost, nadměrná aktivita, abnormální spánkové vzorce, pronikavý pláč, chvění, zvracení, průjem a nepřibývání na váze.**