

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxicodone Sandoz 40 mg compresse a rilascio prolungato
Oxicodone Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato
Oxicodone Sandoz 80 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oxicodone Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxicodone Sandoz
3. Come prendere Oxicodone Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxicodone Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oxicodone Sandoz e a che cosa serve

Oxicodone Sandoz è un potente antidolorifico ad azione centrale, appartenente alla famiglia degli oppioidi.

Oxicodone Sandoz viene usato per trattare il dolore grave che può essere adeguatamente gestito solo con gli analgesici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxicodone Sandoz

Non prenda Oxicodone Sandoz

- se è allergico al principio attivo od a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una grave depressione respiratoria
- se soffre di una grave malattia polmonare cronica ostruttiva, di cuore polmonare (alterazioni cardiache causate da un sovraccarico cronico della circolazione polmonare) o di una grave asma bronchiale acuta
- se soffre di paralisi intestinale (ileo paralitico).
- Se soffre di elevati livelli di diossido di carbonio

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oxycodone Sandoz

- se è anziano o debilitato
- se soffre di una grave compromissione polmonare, epatica o renale
- se soffre di mixedema (un particolare disturbo della tiroide) o di compromissione della funzionalità tiroidea
- se soffre di insufficienza surrenalica (morbo di Addison)
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica)
- se soffre di alcolismo o è in fase di astinenza da alcol
- se soffre di una dipendenza nota da oppioidi
- se soffre di infiammazione del pancreas (pancreatite) o di disturbi alla cistifellea
- se ha difficoltà di minzione o prova dolore durante la minzione
- se soffre di una malattia infiammatoria intestinale
- nelle condizioni in cui è presente un aumento della pressione intracranica
- se soffre di disturbi della regolazione circolatoria
- se soffre di epilessia o ha una tendenza alle convulsioni
- se sta assumendo MAO-inibitori (per il trattamento della depressione) o ne ha interrotto l'uso da meno di due settimane
- se sta assumendo anche un medicinale chiamato naltrexone (vedere anche il paragrafo *Altri medicinali e Oxycodone Sandoz*)
- se è stato sottoposto di recente a chirurgia addominale.

Se una di queste condizioni è pertinente al suo caso o lo è stata in passato, informi il medico.

Oxycodone Sandoz possiede un potenziale di dipendenza primaria. Quando viene utilizzato molto a lungo si può sviluppare una tolleranza ai suoi effetti e per mantenere il controllo del dolore possono quindi essere necessarie dosi sempre più elevate.

L'uso cronico di Oxycodone Sandoz può provocare la dipendenza fisica e all'atto di una brusca interruzione può verificarsi una sindrome da astinenza. Quando un paziente non ha più bisogno della terapia con Oxycodone Sandoz, può essere consigliabile ridurre la dose gradualmente, per prevenire i sintomi di astinenza. I sintomi da astinenza possono includere sbadigli, dilatazione della pupilla dell'occhio, lacrimazione anomala o eccessiva, naso che cola, tremore o agitazione, aumento della sudorazione, ansia, agitazione, convulsioni ed insonnia.

Un aumento della sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde ad un ulteriore incremento della dose di ossicodone può verificarsi molto raramente, in particolare a dosi elevate. Può essere necessaria una riduzione della dose di ossicodone o il passaggio ad un altro oppiaceo.

Quando il farmaco viene utilizzato secondo le indicazioni nei pazienti affetti da dolore cronico, il rischio di sviluppare dipendenza fisica o psicologica è notevolmente ridotto e deve essere valutato rispetto ai potenziali benefici. Consulti a questo proposito il medico

Le compresse a rilascio prolungato devono essere usate con particolare attenzione nei pazienti con un'anamnesi (o che soffrono attualmente) di abuso di alcol e droga.

In caso di iniezione abusiva (iniezione in vena) gli eccipienti della compressa possono provocare la distruzione (necrosi) del tessuto locale, alterazioni del tessuto polmonare (granulomi del polmone) o altri eventi gravi e potenzialmente fatali.

Gli atleti devono essere consapevoli che questo medicinale può causare una reazione positiva ai test "anti-doping".

L'uso di Oxycodone Sandoz come agente dopante può rappresentare un pericolo per la salute.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping".

Bambini

Oxycodone Sandoz non è stato studiato nei bambini sotto i 12 anni. La sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate, pertanto l'uso nei bambini sotto i 12 anni non è raccomandato.

Anziani

Nei pazienti anziani deve essere somministrata la dose più bassa con un'attenta titolazione per il controllo del dolore.

Altri medicinali e Oxycodone Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. I medicinali che inducono gravi problemi respiratori, come i sonniferi e i potenti antidolorifici, possono aumentare il rischio di arresto respiratorio, soprattutto in caso di sovradosaggio e negli anziani.

L'assunzione di Oxycodone Sandoz in concomitanza con i medicinali che influenzano il funzionamento del cervello può aumentare l'effetto sedativo di Oxycodone Sandoz (si potrebbe sperimentare una forte sonnolenza).

I medicinali che influenzano il funzionamento del cervello includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi)
- sonniferi e tranquillanti
- alcuni antidepressivi
- medicinali usati per trattare le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici)
- altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso (antipsicotici)

- i medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson.

Ulteriori interazioni possono verificarsi con:

- alcuni potenti antidolorifici (i cosiddetti agonisti-antagonisti misti, come buprenorfina, pentazocina e nalbufina)
- gli anticoagulanti (per esempio warfarina); Oxycodone Sandoz può influenzarne gli effetti
- naltrexone, un medicinale utilizzato nella gestione della dipendenza da alcol e da oppioidi.
- alcuni antibiotici (per esempio claritromicina, eritromicina, telitromicina e rifampicina)
- alcuni antifungini (per esempio ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo e posaconazolo)
- alcuni medicinali per il trattamento del HIV (per esempio boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir e saquinavir)
- cimetidina, un medicinale per trattare il bruciore di stomaco
- fenitoina, un medicinale per il trattamento dell'epilessia
- erba di San Giovanni, un medicinale per trattare la depressione

Oxycodone Sandoz con cibi, bevande e alcol

Il consumo di alcolici durante il trattamento con Oxycodone Sandoz può aumentare la sonnolenza o incrementare il rischio di gravi effetti indesiderati come la respirazione superficiale, con il rischio di arresto respiratorio, e la perdita di conoscenza. Si raccomanda di non consumare alcolici in corso di trattamento con Oxycodone Sandoz. Bere succo di pompelmo durante il trattamento con Oxycodone Sandoz può aumentare il rischio di effetti collaterali. Si raccomanda di non bere succo di pompelmo, mentre si sta prendendo Oxycodone Sandoz.

Gravidanza, allattamento

Gravidanza

Non deve prendere Oxycodone Sandoz durante la gravidanza. Non sono disponibili dati sull'uso di ossicodone nelle pazienti in gravidanza. Ossicodone attraversa la placenta e passa nella circolazione sanguigna del bambino.

L'uso prolungato di ossicodone durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato. L'uso di ossicodone durante il parto può causare depressione respiratoria nel neonato.

Allattamento

Non deve assumere Oxycodone Sandoz quando sta allattando al seno, poiché ossicodone può passare nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossicodone compromette a tal punto l'attenzione e la reattività che la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari risulta pregiudicata, oppure cessa del tutto. Per i possibili effetti indesiderati che incidono sulle capacità motorie e sulla concentrazione vedere il paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*. Con una terapia stabile il divieto generico di guidare un veicolo può non essere necessario. Il medico curante deve valutare la situazione individuale. Consulti il medico per sapere se o in quali condizioni può guidare un veicolo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Oxycodone Sandoz

Oxycodone Sandoz contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Oxycodone Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per l'aggiustamento della dose sono disponibili altre titolazioni di questo medicinale.

La dose raccomandata è la seguente

Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età)

La dose iniziale abituale è 10 mg di Oxycodone Sandoz a intervalli di 12 ore. Il medico le prescriverà la dose necessaria per trattare il dolore.

La successiva determinazione della dose giornaliera, la suddivisione in dosi singole e qualsiasi aggiustamento della dose in corso di trattamento vengono effettuati dal medico curante e dipendono dal dosaggio precedente.

I pazienti che hanno già assunto oppioidi in precedenza possono iniziare il trattamento con dosaggi più elevati, che tengano conto della loro esperienza con il trattamento a base di oppioidi.

Oxycodone Sandoz 40 mg

Alcuni pazienti che ricevono Oxycodone Sandoz 40 mg secondo una posologia fissa hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida come "medicinali di emergenza" per controllare il dolore episodico intenso. Oxycodone Sandoz 40 mg non è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso.

Oxycodone Sandoz 60 mg

Alcuni pazienti che ricevono Oxycodone Sandoz 60 mg secondo una posologia fissa hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida come "medicinali di emergenza" per controllare il dolore episodico intenso. Oxycodone Sandoz 60 mg non è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso.

Oxycodone Sandoz 80 mg

Alcuni pazienti che ricevono Oxycodone Sandoz 80 mg secondo una posologia fissa hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida come “medicinali di emergenza” per controllare il dolore episodico intenso. Oxycodone Sandoz 80 mg non è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso.

Per il trattamento del dolore non causato da tumore in genere è sufficiente una dose giornaliera di 40 mg di Oxycodone Sandoz, anche se possono essere necessari dosaggi più elevati. I pazienti con dolore causato da tumore richiedono di solito dosaggi da 80 a 120 mg di Oxycodone Sandoz, che in alcuni singoli casi possono essere aumentati fino a 400 mg.

Il trattamento deve essere controllato periodicamente per quanto riguarda il sollievo dal dolore e altri effetti, allo scopo di ottenere la migliore terapia del dolore possibile, di poter trattare tempestivamente gli eventuali effetti indesiderati e di decidere se proseguire o meno il trattamento.

Pazienti con compromissione renale e/o epatica
Il medico può prescrivere una dose iniziale più bassa.

Altri pazienti a rischio

In caso di scarso peso corporeo il medico può prescrivere una dose iniziale più bassa.

Modo e durata della somministrazione

Solo per uso orale.

Deglutire le compresse a rilascio prolungato intere, con un'adeguata quantità di liquido (½ bicchiere di acqua), in concomitanza o meno con il cibo, al mattino e alla sera, sempre alla stessa ora (per esempio alle 8 e alle 20).

Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate né masticate, poiché questo provoca il rilascio rapido di ossicodone, a causa del danneggiamento delle proprietà di rilascio prolungato. La somministrazione di compresse di Oxycodone Sandoz masticate o frantumate provoca un rapido rilascio e assorbimento di una dose potenzialmente fatale di ossicodone (vedere il paragrafo *Se prende più Oxycodone Sandoz quanto deve*).

Ossicodone cloridrato è solo per uso orale. Nel caso di iniezione illecita (iniezione in vena) gli eccipienti possono portare alla distruzione (necrosi) del tessuto locale, al cambiamento del tessuto polmonare (granulomi del polmone) o ad altri eventi gravi, potenzialmente fatali.

Il medico aggiusterà il dosaggio in funzione dell'intensità del dolore e della sua risposta al trattamento. Prenda la quantità di compresse a rilascio prolungato stabilita dal medico due volte al giorno.

Se prende più Oxycodone Sandoz di quanto deve

Se ha preso una quantità di Oxycodone Sandoz superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico o il centro anti-intossicazione locale. Possono verificarsi i seguenti sintomi: restringimento delle pupille (miosi), depressione respiratoria, flaccidità dei muscoli scheletrici e calo della pressione sanguigna. Nei casi più gravi possono verificarsi collasso circolatorio, inattività mentale e motoria (torpore), perdita di conoscenza (coma), rallentamento della frequenza cardiaca e accumulo di acqua nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno); l'abuso di elevate dosi di potenti oppioidi come ossicodone può essere fatale. In nessun caso deve esporsi a situazioni che richiedono una concentrazione elevata, come la guida di un veicolo o l'utilizzo di un macchinario.

Se dimentica di prendere Oxycodone Sandoz

Se prende una dose di Oxycodone Sandoz inferiore a quella prescritta o dimentica completamente l'assunzione di una dose, il sollievo dal dolore sarà di conseguenza insufficiente, oppure cesserà del tutto.

Può prendere una dose dimenticata se la prossima assunzione è prevista almeno 8 ore dopo. In seguito può continuare con la dose successiva, seguendo la normale posologia.

Può prendere la dose dimenticata anche se l'intervallo di tempo per la successiva è più breve, ma in questo caso posponga la dose successiva di 8 ore. In linea di principio, non deve prendere Oxycodone Sandoz più di una volta ogni 8 ore.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Oxycodone Sandoz

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

Quando un paziente non ha più bisogno della terapia con Oxycodone Sandoz, può essere consigliabile ridurre gradualmente la dose, per prevenire i sintomi di astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente un medico se insorge uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Respirazione molto lenta o debole** (depressione respiratoria). Questo è il rischio più grave correlato a medicinali come Oxycodone Sandoz (oppioidi), e in seguito all'assunzione di dosi elevate può anche essere fatale.

ALTRI EFFETTI INDESIDERATI

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- sonnolenza, capogiri, mal di testa
- costipazione, sentirsi o stare male. Il medico le prescriverà un medicinale adeguato per il trattamento di questi sintomi
- prurito.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- ansia, depressione, nervosismo, disturbi del sonno, pensieri anormali, confusione, tremore
- sensazione di debolezza
- respiro corto
- secchezza della bocca, sintomi generali di indigestione, come mal di stomaco, diarrea, perdita dell'appetito
- eruzione cutanea, aumento della sudorazione, minzione frequente

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- reazioni allergiche
- aumento del livello di un particolare ormone (ADH = ormone antidiuretico) nel sangue, con sintomi quali mal di testa, irritabilità, letargia, nausea, vomito, confusione e alterazione dello stato di coscienza
- mancanza di acqua nel corpo (disidratazione)
- irrequietezza, instabilità emotiva, sensazione di euforia
- allucinazioni, dipendenza dalle droghe, disturbi della vista, insolita acutezza di udito, alterazioni del gusto.
- aumento o diminuzione della tensione muscolare, tic, attacchi epilettici (convulsioni), ridotta sensibilità al dolore o al tatto, problemi di coordinazione o nel mantenere l'equilibrio
- perdita della memoria, disturbi del linguaggio
- svenimenti
- alterazioni della secrezione lacrimale, riduzione della dimensione delle pupille
- frequenza cardiaca aumentata, palpitazioni cardiache (nel contesto della sindrome da sospensione)
- dilatazione dei vasi sanguigni, che causa una pressione molto bassa
- aumento della tosse, mal di gola, naso che cola, alterazioni della voce, difficoltà a respirare o respiro ansimante
- ulcere in bocca, gengive doloranti, flatulenza (eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino), difficoltà a deglutire, ruttii, ostruzione dell'intestino (ileo)
- diminuzione del desiderio sessuale e impotenza
- infortuni dovuti a incidenti derivanti dalla diminuzione della vigilanza, dolore (per esempio dolore toracico), ritenzione di liquidi (edema), emicrania, sintomi di astinenza, assuefazione al farmaco
- secchezza cutanea, sete
- difficoltà ad urinare
- brividi.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- disturbi dei linfonodi
- spasmi muscolari
- bassa pressione sanguigna, improvviso calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi
- sanguinamento delle gengive, aumento dell'appetito, feci di colore scuro, decolorazione dei denti e altre alterazioni dentali
- vesciche sulla pelle e sulle mucose ("ferite fredde" o herpes), aumento della sensibilità alla luce, eruzione pruriginosa
- sangue nelle urine
- variazioni del peso corporeo (perdita o aumento), infiammazione cutanea.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- eruzione cutanea squamosa

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- assenza del sanguinamento mestruale.
- grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiri.
- aggressività
- aumento della sensibilità al dolore (iperalgnesia)
- carie
- colica biliare (che causa mal di stomaco), congestione delle vie biliari.

L'uso prolungato di Oxidone Sandoz può provocare dipendenza e, se il trattamento viene interrotto bruscamente, potrebbe verificarsi una sindrome da astinenza. Se il trattamento con Oxidone Sandoz non è più necessario, il medico diminuirà gradualmente la dose per evitare i sintomi di astinenza (vedere anche "*Avvertenze e precauzioni*").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell' Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxidone Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister/flacone e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Flacone in HDPE in uso

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oxycodone Sandoz

Il principio attivo è ossicodone cloridrato.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg/60 mg/80 mg di ossicodone cloridrato, equivalenti a 35,9 mg/53,9 mg/71,8 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono i seguenti

Nucleo: olio di ricino idrogenato, copovidone, behenoyl-poliossilgliceride, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidro, trigliceridi a catena media.

Rivestimento: cellulosa microcristallina, ipromellosa, acido stearico, biossido di titanio (E 171)

Oxycodone Sandoz 40 mg: ossido di ferro giallo (E 172); *Oxycodone Sandoz 60 mg*: ossido di ferro rosso (E 172); *Oxycodone Sandoz 80 mg*: ossido di ferro nero (E 172), ossido di alluminio idrato, indigotina (E 132), giallo di chinolina (E 104).

Descrizione dell'aspetto di Oxycodone Sandoz e contenuto della confezione

Oxycodone Sandoz 40 mg si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato rivestite con film, rotonde, gialle, biconvesse; diametro: 6,8-7,4 mm.

Oxycodone Sandoz 60 mg si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato rivestite con film, rotonde, rosse, biconvesse; diametro: 8,8-9,4 mm.

Oxycodone Sandoz 80 mg si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato rivestite con film, rotonde, verdi, biconvesse; diametro: 9,8-10,4 mm.

Blister

Dimensioni delle confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 e 112 compresse a rilascio prolungato

Flaconi in HDPE

Flaconi chiusi con tappo a prova di bambino, provvisti o meno di una capsula di essiccante contenente silice gel.

Dimensioni delle confezioni: 50 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA, L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovskova 57, 1526, LJUBLJANA, SLOVENIA

SALUTAS PHARMA GMBH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, BARLEBEN, GERMANIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: