

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER ILPAZIENTE

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. Cos'è Oxicodone Sandoz e a 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. Cos'è Oxicodone Sandoz e a cosa serve

Oxicodone Sandoz contiene il principio attivo ossicodone cloridrato che è un potente antidolorifico ad azione centrale della famiglia degli oppioidi.

Oxicodone Sandoz viene usato negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni di età 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)
- ha problemi respiratori come una grave depressione respiratoria
- grave malattia polmonare cronica ostruttiva, o grave asma bronchiale acuta. Sintomi che possono includere respiro corto, tosse o respirazione più lenta o più debole del previsto
- elevati livelli di diossido di carbonio nel sangue
- ha un problema cardiaco dopo una malattia polmonare di lunga durata (cuore polmonare)
- soffre di paralisi intestinale (ileo paralitico). I segni possono essere che il suo stomaco si svuota più lentamente di quanto dovrebbe (ritardato svuotamento gastrico) o ha un forte dolore all'addome.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oxicodeone Sandoz se

- è anziano o indebolito
- soffre di una grave compromissione della funzionalità polmonare,
- ha problemi epatici o renali
- soffre di disordini della tiroide con secchezza, sensazione di freddo e gonfiore della pelle che colpisce il volto e gli arti (mixedema)
- soffre di compromissione della funzionalità tiroidea
- se soffre di insufficienza surrenalica che può causare sintomi inclusi debolezza, perdita di peso, capogiri, sensazione o stato di malessere (es. morbo di Addison)
- ghiandola prostatica ingrossata che causa difficoltà nel far passare l'urina (negli uomini)
- soffre di alcolismo o è in fase di astinenza da alcol
- ha precedentemente sofferto di sintomi di astinenza come agitazione, ansia, tremori o sudorazione dopo aver interrotto l'assunzione di alcool o droghe
- ha o ha mai avuto dipendenza da oppioidi
- ha un disturbo mentale come risultato di un'intossicazione, per esempio con l'alcol (psicosi tossica)
- ha infiammazione del pancreas che causa dolore grave all'addome e alla schiena
- ha disturbi alla cistifellea o al dotto biliare
- ha una malattia ostruttiva o infiammatoria intestinale
- ha una lesione alla testa, forte mal di testa o si sente male, ciò potrebbe indicare un aumento della pressione intracranica
- ha la pressione sanguigna bassa
- ha il volume del sangue basso (ipovolemia); questo può verificarsi con grave emorragia, gravi ustioni, sudorazione eccessiva, diarrea grave o vomito.
- ha crisi epilettiche o ha una tendenza alle crisi/ convulsioni
- sta assumendo un tipo di farmaci noti come inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson, o li ha assunti nelle ultime due settimane
- sta o 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.

Oxicodeone Sandoz può causare dipendenza. 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 Oxicodeone Sandoz può provocare la dipendenza fisica e all'atto di una brusca interruzione può verificarsi una sindrome da astinenza (vedere paragrafo 3 "Se smette di prendere Oxicodeone Sandoz"). 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, insonnia e dolore muscolare.

Un aumento della sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde ad un ulteriore incremento della dose di ossicodeone può verificarsi, in particolare a dosi elevate. Può essere necessaria una riduzione della dose di ossicodeone 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. Consultare 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.

Puoi vedere i residui della compressa nelle feci. Non ti preoccupare, poiché il principio attivo ossicodone cloridrato è stato rilasciato prima mentre la compressa è passata attraverso il sistema gastrico e ha iniziato ad essere efficace nel tuo corpo.

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 compresse a rilascio prolungato non è stato studiato nei bambini sotto i 12 anni di età. Pertanto la sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate e l'uso di Oxycodone Sandoz nei bambini sotto i 12 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Oxycodone Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Oxycodone Sandoz e medicinali che influenzano il modo in cui funziona il cervello (ad es. medicinali sedativi come benzodiazepine o derivati, vedere sotto) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e morte.

Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Oxycodone Sandoz insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico se si manifestano tali sintomi.

I medicinali che influenzano il funzionamento del cervello includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi)
- sonniferi e tranquillanti (medicinali sedativi come le benzodiazepine)
- medicinali utilizzati per trattare la depressione, come la paroxetina
- medicinali usati per trattare le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici)
- farmaci per trattare disordini psichiatrici o mentali (antipsicotici)
- i medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con ossicodone e lei potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

Ulteriori interazioni possono verificarsi con:

- alcuni medicinali che prevengono la coagulazione del sangue o che aiutano a diluire il sangue (conosciuti come anticoagulanti cumarinici, per esempio warfarina o fenprocumone); Oxicodone Sandoz può influenzarne gli effetti
- Rilassanti muscolari
- alcuni antibiotici (per esempio claritromicina, eritromicina, telitromicina o rifampicina)
- alcuni medicinali che trattano le infezioni funginee (per esempio ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo)
- alcuni medicinali per il trattamento del HIV (per esempio boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir)
- cimetidina, un medicinale per trattare il bruciore di stomaco
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento delle crisi epilettiche o convulsioni / attacchi ed alcune condizioni di dolore)
- fenitoina, un medicinale per il trattamento dell'epilessia
- erba di San Giovanni, un medicinale per trattare la depressione
- chinidina (un medicinale per il trattamento di un battito cardiaco accelerato)
- inibitori delle monoamino ossidasi, o se ha assunto questo tipo di medicinali nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 2 'Avvertenze e precauzioni').

Oxicodone Sandoz con cibi, bevande e alcol

Il consumo di alcolici durante il trattamento con Oxicodone 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 Oxicodone Sandoz.

Bere succo di pompelmo durante il trattamento con Oxicodone Sandoz può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Deve evitare di bere succo di pompelmo durante il trattamento con Oxicodone Sandoz.

Gravidanza, allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

• Gravidanza

Non deve prendere Oxicodone Sandoz durante la gravidanza. Sono disponibili dati limitati sull'uso di ossicodone nelle pazienti in gravidanza.

L'ossicodone attraversa la placenta 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 problemi respiratori (depressione respiratoria) nel neonato.

• Allattamento

Non deve assumere Oxycodone Sandoz quando sta allattando al seno, poiché il principio attivo ossicodone può passare nel latte materno e causare sonnolenza (sedazione) o problemi respiratori (depressione respiratoria) nel lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oxycodone Sandoz può compromettere la capacità di guidare od utilizzare macchinari.

Non possono essere applicate restrizioni di guida generali durante il trattamento stabile; il medico prende questa decisione in base alla situazione individuale. Si prega di discutere con il medico se, o in quali condizioni si può guidare.

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 ossicodone cloridrato a intervalli di 12 ore. Il medico le prescriverà la dose necessaria per trattare il suo 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 dalla dose 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.

Alcuni pazienti che ricevono Oxycodone Sandoz compresse a rilascio prolungato secondo una posologia fissa hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida come "medicinali di emergenza" per controllare il dolore episodico intenso. Oxycodone Sandoz compresse a rilascio prolungato 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 ossicodone cloridrato, anche se possono essere necessari dosaggi più elevati. I pazienti con dolore causato da tumore richiedono di solito dosi giornaliere da 80 a 120 mg di ossicodone cloridrato, 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

Se ha scarso peso corporeo o metabolizza i medicinali molto lentamente, il medico può prescrivere una dose iniziale più bassa.

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

Oxicodone Sandoz 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 la dose 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.

Segni di una overdose possono essere:

- pupille ridotte
- respiro più lento o più debole (depressione respiratoria)
- sonnolenza che progredisce fino alla perdita di coscienza
- diminuzione del tono muscolare
- Battito cardiaco rallentato
- Calo della pressione sanguigna

Nei casi più gravi possono verificarsi perdita di coscienza (coma), ritenzione idrica nei polmoni e collasso circolatorio, che può essere fatale

Non entrare mai in situazioni che richiedono un alto grado di concentrazione, come la guida

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.

Se dimentica di prendere una dose, segua le istruzioni sotto riportate:

- Se la dose successiva era prevista dopo 8 ore o più tardi: prendere immediatamente la dose dimenticata e continuare con il normale schema di dosaggio.

- Se la dose successiva è prevista entro meno di 8 ore: prendere la dose dimenticata e aspettare altre 8 ore prima di prendere la dose successiva.

Cerchi di tornare al normale schema posologico.

Non prenda più di una dose entro un periodo di 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.

Se 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.

Gli effetti indesiderati più comuni sono nausea (specialmente all'inizio della terapia) e stipsi

La stipsi può essere contrastata con misure preventive (come bere molti liquidi, alimentazione ricca di fibre). Se si verificano nausea o vomito, il medico le può prescrivere dei medicinali.

Effetti indesiderati significativi o segni a cui deve prestare attenzione e misure da prendere se si è affetto:

Smetta di prendere Oxycodone Sandoz e contatti immediatamente un medico o vada al pronto soccorso più vicino se manifesta uno dei seguenti sintomi:

sibilo respiratorio improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente quelli che coprono tutto il corpo. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica

Una respirazione più lenta o superficiale (depressione respiratoria). Questo è l'effetto collaterale più grave con un'overdose da forti antidolorifici come l'ossicodone e si verifica soprattutto nei pazienti anziani e deboli.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

- sopore, sonnolenza, capogiri, mal di testa
- costipazione, sentirsi male (nausea), vomito
- cute pruriginosa.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- ansia, depressione, diminuzione dell'attività, irrequietezza, aumento dell'attività, nervosismo, difficoltà nel dormire, pensieri anormali, confusione, tremore
- calo di energia, sensazione di debolezza, stanchezza
- respiro corto, respiro sibilante
- secchezza della bocca, singhiozzo, indigestione, mal di stomaco, diarrea,
- diminuzione dell'appetito fino a perdita dell'appetito

- eruzione cutanea, aumento della sudorazione,
- minzione dolorosa, bisogno urgente di urinare

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

- una condizione in cui si respira più lentamente e debolmente di quanto previsto (depressione respiratoria)
- reazioni allergiche
- mancanza di acqua nel corpo (disidratazione)
- agitazione, instabilità emotiva, una sensazione di estrema felicità
- allucinazioni, derealizzazione
- disturbi della vista, riduzione della dimensione delle pupille dell'occhio
- compromissione dell'udito, una sensazione di capogiro o "giramento" (vertigine)
- alterazioni del gusto.
- aumento della tensione muscolare, contrazioni muscolari involontarie, attacchi epilettici (convulsioni),
- formicolio o intorpidimento, ridotta sensibilità al dolore o al tatto,
- problemi di coordinazione o nel mantenere l'equilibrio
- perdita della memoria, compromissione della concentrazione, disturbi del linguaggio
- svenimenti
- battito del cuore aumentato, sentire il cuore battere (nel contesto della sindrome da sospensione)
- dilatazione dei vasi sanguigni, che causa una pressione molto bassa,
- tosse, alterazioni della voce,
- ulcere in bocca, gengive doloranti,
- flatulenza, difficoltà a deglutire, eruttazione,
- ostruzione dell'intestino (ileo)
- diminuzione del desiderio sessuale, impotenza, bassi livelli di ormoni sessuali nel sangue chiamato ipogonadismo (visti nelle analisi del sangue)
- infortuni dovuti a incidenti
- sensazione generale di malessere, dolore (per esempio dolore toracico),
- gonfiore delle mani, caviglie o piedi (edema),
- emicrania,
- assuefazione al farmaco
- secchezza cutanea,
- sete
- difficoltà ad urinare
- brividi
- dipendenza fisica inclusa sindrome da sospensione (vedere paragrafo 3 "se smette di prendere Oxycodone Sandoz")
- aumento degli enzimi epatici (visto negli esami del sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- bassa pressione sanguigna, capogiri, svenimento a causa dell'improvviso calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi
- sanguinamento delle gengive, aumento dell'appetito, feci catramose di colore scuro, alterazioni dentali
- vesciche sulla pelle e sulle mucose ("ferite fredde" o herpes), orticaria
- variazioni del peso corporeo (perdita o aumento).

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 (iperalgisia)
- carie dentale
- colica biliare (che causa mal di stomaco), congestione delle vie biliari
- Sintomi da astinenza nei neonati
- Diventare assuefatti o dipendenti da queste compresse
- Crampi dei muscoli lisci
- Depressione del riflesso della tosse

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>
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.

Periodo di validità dopo la prima apertura:

Flacone: 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 Oxidone Sandoz

Il principio attivo è ossidone cloridrato.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossidone cloridrato equivalenti a 35,9 mg di ossidone.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 60 mg di ossidone cloridrato equivalenti a 53,9 mg di ossidone.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 80 mg di ossidone cloridrato equivalenti a 71,8 mg di ossidone.

Gli altri componenti sono i seguenti

Nucleo: olio di ricino idrogenato, copovidone, behenoyl-macrogolgliceride, 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)

40 mg compresse a rilascio prolungato: ossido di ferro giallo (E 172);

60 mg compresse a rilascio prolungato: ossido di ferro rosso (E 172);

80 mg compresse a rilascio prolungato: ossido di ferro nero (E 172), ossido di alluminio idrato, indigotina (E 132), giallo di chinolina (E 104).

Descrizione dell'aspetto di Oxidone Sandoz e contenuto della confezione

40 mg compresse a rilascio prolungato:

compresse a rilascio prolungato rivestite con film, rotonde, gialle, biconvesse; diametro: 6,8-7,4 mm.

60 mg compresse a rilascio prolungato:

compresse a rilascio prolungato rivestite con film, rotonde, rosse, biconvesse; diametro: 8,8-9,4 mm.

80 mg compresse a rilascio prolungato:

compresse a rilascio prolungato rivestite con film, rotonde, verdi, biconvesse; diametro: 9,8-10,4 mm.

Le compresse a rilascio prolungato sono confezionate in blister di alluminio a prova di bambino in PVC/PE/PVDC che consistono in un foglio laminato bianco opaco in PVC/PE/PVDC e un foglio di alluminio o in flaconi HDPE chiusi con tappo a prova di bambino in polipropilene (PP) o HDPE, con o senza una capsula essiccante di polietilene (PE), contenenti gel di silice come essiccante.

Confezioni:

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

Flaconi: 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 medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Oxycon 40 mg Retardtabletten
Oxycon 60 mg Retardtabletten

Oxycon 80 mg Retardtabletten
Italia: Oxycodone Sandoz compresse a rilascio prolungato
Lussemburgo: Oxycodon Sandoz 40 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodon Sandoz 60 mg comprimés à libération prolongée
Oxycodon Sandoz 80 mg comprimés à libération prolongée
Polonia: XANCODAL
Romania: OXICODONĂ SANDOZ 40 mg comprimate cu eliberare prelungită
OXICODONĂ SANDOZ 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
OXICODONĂ SANDOZ 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il