

Contenuto della confezione: informazioni per l'utilizzatore

Ossicodone Ethypharm, 5 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone Ethypharm, 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone Ethypharm, 20 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone Ethypharm, 40 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Ossicodone Ethypharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossicodone Ethypharm
3. Come prendere Ossicodone Ethypharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossicodone Ethypharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossicodone Ethypharm e a cosa serve

Ossicodone Ethypharm è indicato per pazienti adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età).

Ossicodone Ethypharm contiene il principio attivo ossicodone cloridrato, che è un forte "antidolorifico" o analgesico o appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati oppioidi.

Viene usato per alleviare dal dolore severo, che richiede una adeguata gestione soltanto con analgesici oppioidi.

Non prendere questa medicina a meno che non sia stata prescritta dal proprio medico. Non deve essere usata "al bisogno" per alleviare un dolore moderato, dolori ordinari o i sintomi dell'influenza o del raffreddore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossicodone Ethypharm

Non prenda Ossicodone Ethypharm

- se è allergico a ossicodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi respiratori, quali grave depressione respiratoria (quando respira più lentamente o più debolmente del previsto);
- se soffre di livelli elevati di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia);
- se soffre di una grave malattia polmonare associata al restringimento delle vie aeree (malattia cronica ostruttiva delle vie aeree);

- se soffre di un problema cardiaco causato da una malattia polmonare a lungo termine (cuore polmonare);
- se soffre di grave asma bronchiale;
 - se soffre di una malattia a causa della quale l'intestino tenue non funziona correttamente (ileo paralitico);
- se presenta un addome acuto o se soffre di svuotamento gastrico ritardato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ossicodone Ethypharm

- se è anziano o debole;
- se soffre di gravi problemi polmonari, epatici o renali;
 - se ha una patologia della ghiandola tiroidea (mixedema) o soffre di scarsa funzionalità della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo);
 - se le ghiandole surrenaliche non producono abbastanza ormoni (insufficienza surrenalica, morbo di Addison);
- se soffre di ingrandimento della prostata (ipertrofia prostatica);
 - se soffre di un disturbo mentale come conseguenza di una intossicazione causata, ad esempio, da alcol (psicosi tossica);
 - se soffre di uno stato di violenta agitazione mentale, causato da avvelenamento da alcol (alcolismo, delirium tremens);
- se soffre di dipendenza dagli oppioidi;
- se soffre di infiammazione al pancreas (pancreatite);
- se soffre di calcoli biliari;
 - se soffre di malattie intestinali ostruttive e infiammatorie. Interrompa l'assunzione di Ossicodone Ethypharm, immediatamente, se pensa che il suo intestino non funzioni più correttamente (ileo paralitico);
- se soffre di malattie che comportano un aumento della pressione cerebrale;
 - se soffre di problemi al sistema circolatorio;
 - se soffre di epilessia o se è soggetto a convulsioni;
- se usa inibitori delle MAO.

Si rivolga al medico se una di queste condizioni la riguarda, o se una di queste condizioni l'ha riguardata in passato.

L'effetto indesiderato più grave provocato da un sovradosaggio da oppioidi è quando si respira più lentamente o più debolmente del previsto (depressione respiratoria). Ciò si verifica più comunemente negli anziani o in pazienti vulnerabili.

Nei pazienti predisposti, gli oppioidi possono anche causare gravi cali della pressione sanguigna. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, si rivolga immediatamente ad un medico.

Se sta per subire un intervento, deve dire al suo medico che sta prendendo Ossicodone Ethypharm

Questo medicinale deve essere evitato in pazienti con una storia clinica o con un abuso attuale di alcol e droghe.

Uso prolungato / Dipendenza

I pazienti possono sviluppare tolleranza a seguito di un uso prolungato di Ossicodone Ethypharm. Di conseguenza, essi possono avere bisogno di dosi maggiori di Ossicodone Ethypharm per ottenere il desiderato controllo del dolore. L'uso prolungato di Ossicodone Ethypharm in pazienti con dolore cronico può portare a dipendenza fisica. Se il trattamento viene bruscamente interrotto, possono verificarsi sintomi di astinenza quali sbadigliamento, midriasi, lacrimazione, rinorrea, tremori, iperidrosi, ansia, agitazione, palpitazioni, convulsioni e insonnia. Quando la terapia con Ossicodone

Ethypharm non è più necessaria, è opportuno ridurre la dose gradualmente per prevenire i sintomi di astinenza.

Ossicodone Ethypharm possiede una potenziale dipendenza primaria. Quando utilizzato secondo le indicazioni, in pazienti con dolore cronico, il rischio di sviluppare dipendenza fisica e psicologica è notevolmente ridotto e deve essere valutato relativamente al corrispondente beneficio ottenuto. Ne parli con il suo medico.

Avvertenza anti-doping

Gli atleti devono essere consapevoli che l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test "anti-doping". L'utilizzo di Ossicodone Ethypharm come sostanza dopante è pericoloso per la salute.

Bambini

Ossicodone Ethypharm non è stato studiato in bambini di età inferiore a 12 anni. Poiché la sua sicurezza e la sua efficacia non sono state stabilite, l'utilizzo di Ossicodone Ethypharm nei bambini di età inferiore a 12 anni deve essere evitato.

Altri medicinali e Ossicodone Ethypharm

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

Prendere Ossicodone Ethypharm insieme ai farmaci di seguito elencati, può aumentare gli effetti collaterali di Ossicodone Ethypharm (in particolare i problemi di respirazione):

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, quali i farmaci per dormire e i tranquillanti (sedativi, ipnotici);
 - altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (fenotiazine, neurolettici);
 - antidepressivi;
 - medicinali per le allergie o il vomito (antistaminici, antiemetici);
 - altri antidolorifici forti (oppioidi);
 - alcol.

Prendere Ossicodone Ethypharm insieme ai farmaci di seguito elencati, può aumentare gli effetti collaterali di Ossicodone Ethypharm (quali stipsi, bocca secca o difficoltà ad urinare):

- medicinali con effetti anti-colinergici, come altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso (farmaci per curare i disturbi psichiatrici o mentali), farmaci per le allergie o per il vomito (antistaminici, antiemetici);
- farmaci per il morbo di Parkinson.

Se sta assumendo Ossicodone Ethypharm contemporaneamente a farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti cumarinici), il tempo di coagulazione del sangue può risultare accelerato o rallentato. Questa situazione viene misurata con un test chiamato INR che controlla quanto tempo impiega il sangue a coagulare.

Gli antibiotici (quali claritromicina, eritromicina e telitromicina), gli antifungini (quali ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo e posaconazolo), gli inibitori delle proteasi (quali boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir e saquinavir), cimetidina (inibitore dell'acidità gastrica - un farmaco per le ulcere dello stomaco, l'indigestione e il bruciore di stomaco) e il succo di pompelmo, nonché paroxetina e chinidina, possono prevenire il metabolismo di ossicodone cloridrato.

Alcuni farmaci, quali rifampicina, carbamazepina, fenitoina e l'erba di San Giovanni, possono indurre il metabolismo di ossicodone cloridrato.

Queste compresse non devono essere utilizzate insieme ad un inibitore delle monoamino ossidasi, o se un farmaco di questo tipo è stato assunto nelle ultime due settimane.

Ossicodone Ethypharm con cibo, bevande e alcol

Può prendere Ossicodone Ethypharm con o senza cibo.

Bere alcol mentre si sta assumendo Ossicodone Ethypharm può farla sentire bisognoso di dormire o può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi, quali respiro affannoso con il rischio di blocco della respirazione fino alla perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcol durante l'assunzione di Ossicodone Ethypharm.

Deve anche evitare di bere succo di pompelmo durante il trattamento con Ossicodone Ethypharm

Gravidanza e 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. Ossicodone Ethypharm non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario. I dati relativi all'uso di ossicodone cloridrato in donne in gravidanza sono limitati. Ossicodone cloridrato attraversa la placenta ed entra nella circolazione sanguigna del feto. L'uso prolungato di Ossicodone Ethypharm durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nei neonati. Se somministrato durante il parto, possono verificarsi problemi respiratori (depressione respiratoria) nel neonato.

Non si deve assumere Ossicodone Ethypharm se si sta allattando al seno poiché l'ossicodone passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossicodone Ethypharm può ridurre la capacità di guidare o di usare macchinari. In particolare questo è più probabile che accada:

- all'inizio della terapia con Ossicodone Ethypharm
- dopo un aumento del dosaggio o il passaggio ad altro medicinale (uso di farmaci alternativi per ridurre gli effetti indesiderati),
- se Ossicodone Ethypharm viene associato ad alcol o a farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale.

Una volta che la terapia è stabilizzata, le restrizioni generali relative alla guida si potrebbero non applicare, il suo medico deciderà cosa fare a seconda della sua situazione personale.

; Chiedi al suo medico se può guidare o usare macchinari o in che condizioni potrebbe farlo.

3. Come prendere Ossicodone Ethypharm

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

Il medico regolerà il dosaggio a seconda dell'intensità del dolore e della sua sensibilità personale.

Prenda il numero prescritto di compresse a rilascio prolungato due volte al giorno.

Uso negli adulti e negli adolescenti (di età superiore a 12 anni)

La dose iniziale abituale è di 10 mg di ossicodone cloridrato a intervalli di 12 ore. Prenda 1 compressa a rilascio prolungato al mattino e 1 compressa a rilascio prolungato la sera.

Mentre il dosaggio simmetrico (stessa dose al mattino e alla sera) a intervalli di 12 ore è appropriato per la maggior parte dei pazienti, alcuni possono trarre beneficio da un dosaggio asimmetrico (dose diversa al mattino e alla sera), personalizzato in base al tipo di dolore. Il suo medico deciderà il miglior programma di assunzione del farmaco adattato alle sue esigenze.

Il suo medico deciderà, durante il trattamento, eventuali regolazioni al dosaggio anche in funzione della dose precedente. I pazienti che hanno già ricevuto un trattamento con oppioidi possono iniziare il trattamento con Ossicodone Ethypharm a dosaggi più elevati.

Alcuni pazienti che prendono Ossicodone Ethypharm secondo un programma di assunzione fisso hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida per controllare il dolore episodico intenso. Ossicodone Ethypharm compresse a rilascio prolungato non sono indicate per il trattamento del dolore episodico intenso.

Il suo medico eseguirà controlli regolari allo scopo di arrivare ad avere il migliore trattamento possibile per la sua terapia del dolore. Saranno controllati anche il trattamento degli effetti indesiderati e la necessità di continuare il trattamento.

Se ritiene che l'effetto di Ossicodone Ethypharm sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Per dosi non realizzabili/praticabili con tale dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

Dolore tumorale e non tumorale

Per il trattamento del dolore non tumorale, una dose di 40 mg di ossicodone cloridrato al giorno è in genere sufficiente; tuttavia, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati. I pazienti con dolore tumorale possono avere bisogno di dosaggi compresi tra 80 e 120 mg di ossicodone cloridrato che, in casi eccezionali, possono essere aumentati fino a 400 mg.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani senza problemi renali e/o epatici, solitamente non sono necessari regolazioni del dosaggio.

Pazienti ad alto rischio

Nei pazienti con funzionalità epatica e/o renale compromessa che non hanno mai ricevuto oppioidi, la dose di partenza dovrà essere la metà della dose adulta raccomandata. Questo vale anche per i pazienti con basso peso corporeo e per i pazienti con un lento metabolismo dei farmaci.

Bambini

Ossicodone Ethypharm non è stato studiato in bambini di età inferiore a 12 anni. Poiché la sua sicurezza e la sua efficacia non sono state stabilite, l'utilizzo di Ossicodone Ethypharm nei bambini di età inferiore a 12 anni deve essere evitato.

Modo di somministrazione e durata di utilizzo

Ossicodone Ethypharm è esclusivamente indicato per l'uso orale. Le compresse non devono mai essere iniettate perché ciò potrebbe causare gravi effetti collaterali, che possono essere letali.

Ossicodone HCl mg / 10 mg / 20 mg / 40 mg, compresse a rilascio prolungato
1.3.1.2 - Foglio illustrativo

Deglutire le compresse a rilascio prolungato con una quantità di liquido sufficiente (1/2 bicchiere d'acqua) al mattino e alla sera, seguendo un calendario di assunzione fisso (es. alle 8:00 e alle 20:00). Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

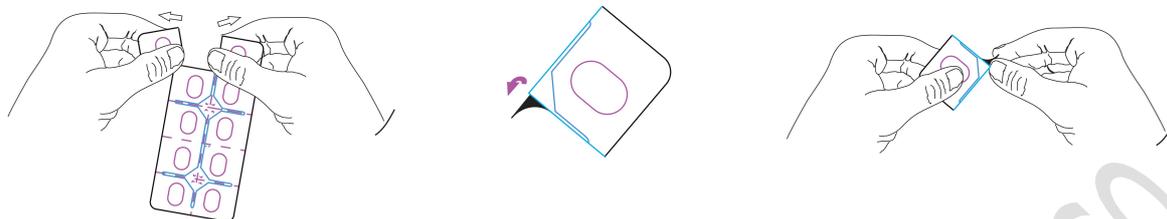
Ossicodone Ethypharm non deve essere assunto con bevande alcoliche.

Le compresse devono essere deglutite intere, non vanno tagliate, divise, masticate, frantumate o sciolte. La somministrazione di compresse masticate, tagliate, divise, frantumate o sciolte conduce al rilascio più rapido e all'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere paragrafo "Se prende più Ossicodone Ethypharm di quanto deve").

Ossicodone non deve essere somministrato per un periodo più lungo di quello strettamente necessario. Se, data la natura e la gravità della malattia, fosse necessario un trattamento del dolore a lungo termine, dovranno essere esercitati cautela e un attento e regolare controllo per stabilire se è necessario prolungare il trattamento e in quale misura. Quando il paziente non necessita più della terapia oppioide, è opportuno ridurre la dose gradualmente al fine di prevenire i sintomi di astinenza.

Istruzioni per l'apertura

Questo medicinale è contenuto in un blister con dosi singole, con linee perforate e chiusura a prova di bambino.



Staccare una singola dose strappandola lungo la linea perforata sul blister e toglierla pellicola protettiva dal blister per estrarre la compressa.

Se prende più Ossicodone Ethypharm di quanto deve

Se ha assunto più farmaco di quanto le è stato prescritto, deve informare il medico immediatamente.

Possono verificarsi i seguenti sintomi:

- pupille ristrette,
- depressione respiratoria,
- sonnolenza che può arrivare fino allo stato confusionale (stupore) o perdita di coscienza (coma),
- ridotta tensione dei muscoli scheletrici,
- rallentamento della frequenza cardiaca e calo della pressione sanguigna,
- perdita di coscienza (coma), nei casi più gravi si possono verificare accumulo di acqua nei polmoni e collasso circolatorio, con esiti anche mortali.

Non deve in nessun caso esporsi a situazioni che richiedano un'elevata concentrazione, ad esempio la guida di un autoveicolo.

Il sovradosaggio accidentale da parte di un bambino è pericoloso e può essere mortale.

Se dimentica di prendere Ossicodone Ethypharm

Se prende una dose inferiore di Ossicodone Ethypharm rispetto a quella prescritta dal medico, o se dimentica completamente l'assunzione di una dose, questo provocherà un insoddisfacente e/o insufficiente sollievo dal dolore.

Se ha dimenticato di prendere una dose e l'assunzione di quella successiva è prevista dopo più di 8 ore: prenda la dose dimenticata. In seguito può continuare a prendere il medicinale così come le è stato prescritto.

Se il tempo necessario per la somministrazione della dose successiva è inferiore a 8 ore, prenda la dose, ma ritardi l'assunzione successiva di 8 ore.

In linea di principio, lei non deve assumere Ossicodone Ethypharm più di una volta ogni 8 ore.

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

Se interrompe il trattamento con Ossicodone Ethypharm

Non interrompa il trattamento con Ossicodone Ethypharm senza informare il suo medico

Quando un paziente non necessita più della terapia a base di Ossicodone Ethypharm, è opportuno ridurre la dose giornaliera in maniera graduale. Se la terapia viene interrotta bruscamente, possono comparire 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 la nausea (in particolare all'inizio della terapia) e la stitichezza. La stitichezza si può contrastare con misure preventive (come bere molti fluidi e seguire una dieta ricca di fibre); il suo medico le potrà prescrivere un trattamento per risolvere questo problema. Nel caso si manifestassero nausea o vomito, il medico le potrà prescrivere un farmaco per alleviare questi problemi.

Importanti effetti indesiderati o segnali significativi da prendere in considerazione. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, si rivolga immediatamente a un medico.

- L'effetto indesiderato più grave è quando si respira più lentamente o più debolmente del normale (depressione respiratoria). Ciò si può verificare più comunemente negli anziani o in pazienti vulnerabili. Negli individui predisposti, gli oppioidi possono causare gravi cali della pressione sanguigna.
- Il principio attivo ossicodone cloridrato può causare depressione respiratoria, restringimento delle pupille, spasmi della muscolatura bronchiale e anche una depressione del riflesso della tosse.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (li può manifestare più di 1 persona su 10):

- costipazione, vomito, nausea;
- affaticamento e/o sonnolenza (sedazione), capogiri, mal di testa;
- prurito.

Comuni (li può manifestare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale, diarrea, bocca secca, singhiozzo, indigestione (dispepsia);
- diminuzione dell'appetito, fino a perdita dell'appetito;
 - alterazione dell'umore e modifiche della personalità (es. ansia, depressione, euforia), riduzione dell'attività, agitazione, aumento dell'attività motoria, irrequietezza, nervosismo, insonnia, pensieri anomali, stato confusionale;
 - perdita di conoscenza (sincope), formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi (parestesia), tremore;
- calo della pressione sanguigna (ipotensione);
- difficoltà respiratoria (dispnea, broncospasmo);
- reazioni cutanee/eruzione;
- ritenzione urinaria, difficoltà o dolore ad urinare (disuria), urgenza di urinare;
- brividi, debolezza generale, sudorazione, iperidrosi.

Non comuni (li può manifestare fino a 1 persona su 100):

- dipendenza fisica compresi i sintomi di astinenza, dolore (es. dolore al torace), sensazione generale di disagio o perdita di salute (malessere), gonfiore da accumulo eccessivo di fluidi (edema), edema periferico, sete;
- lesioni accidentali;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
 - disturbi della percezione (es. allucinazioni, derealizzazione), diminuzione della libido, labilità emotiva, dipendenza dal farmaco;
 - difficoltà di concentrazione, emicrania, alterazione del gusto (disgeusia), aumento della tensione muscolare (ipermiotonia), contrazioni muscolari involontarie, ridotto senso del tatto (ipoestesia), disturbi della coordinazione, crisi epilettiche (specialmente in persone affette da malattia epilettica o con predisposizione alle convulsioni), amnesia, disturbo del linguaggio;
- danno alla vista, miosi;
- difficoltà uditive, vertigini, senso dell'udito insolitamente acuto (iperacusia);
 - aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), palpitazioni (nel contesto della sindrome di astinenza);
- vasodilatazione;
 - cambiamenti vocali (disfonia), tosse, depressione respiratoria, infiammazione alla gola (faringite);
 - ulcere orali, infiammazione alla bocca (stomatite), flatulenza, difficoltà di ingestione (disfagia), eruttazione, blocco intestinale (ileo);
- disfunzione erettile;
- disidratazione;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici;
- cute secca;
 - necessità di assumere dosi sempre più elevate del farmaco per ottenere lo stesso livello di alleviamento del dolore (tolleranza al farmaco);
 - condizione che causa la produzione anomala di un ormone che riduce l'eliminazione di urina (sindrome da inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Rari (li può manifestare fino a 1 persona su 1.000):

- melena (feci anormalmente scure con tracce di sangue), modificazioni dentali, sanguinamento gengivale;
- herpes simplex, cellulite;
- aumento di appetito;
- aumento di peso, perdita di peso;
- ipotensione ortostatica;
 - eruzione cutanea con prurito (orticaria), maggiore sensibilità alla luce (fotosensibilità), eruzione squamosa (dermatite esfoliativa);
- malattia dei linfonodi (linfadenopatia).

Non conosciuti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- soppressione del riflesso della tosse;
- colica biliare (calcoli), colestasi;
- amenorrea (assenza anomala di mestruazioni);
- reazione allergica acuta (shock anafilattico);
- aggressività;
- iperalgesia;
- carie dentali;

Come con tutti gli antidolorifici forti, esiste il rischio di divenire fortemente dipendenti da queste compresse.

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 gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

5. Come conservare Ossicodone Ethypharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scartola, dopo la dicitura "Data di scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questa medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ossicodone Ethypharm

- Il principio attivo è ossicodone cloridrato.
Ossicodone Ethypharm, 5 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4.48 mg di ossicodone

Ossicodone Ethypharm, 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 8.96 mg di ossicodone

Ossicodone Ethypharm, 20 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 17.93 mg di ossicodone

Ossicodone Ethypharm, 40 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 35.85 mg di ossicodone

- Altri ingredienti

Nucleo della compressa: ipromellosa, polivinilacetato, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale idrata, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: etilcellulosa, alcol cetilico, sodio laurilsolfato, dibutilsebacato, silice colloidale idrata, talco.

Descrizione dell'aspetto di Ossicodone Ethypharm e contenuto della confezione

Ossicodone Ethypharm 5 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone Ethypharm 5 mg compresse a rilascio prolungato: compresse bianche-bianco avorio, 9.6 x 4.8 mm, ellittiche, biconvesse, rivestite, con inciso "5" su un lato e "LT" sull'altro.

Ossicodone Ethypharm 10 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone Ethypharm 10 mg compresse a rilascio prolungato: compresse bianche-bianco avorio, 9,6 x 4,8 mm, ellittiche, biconvesse, rivestite, con inciso "10" su un lato e "LT" sull'altro.

Ossicodone Ethypharm 20 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone Ethypharm 20 mg compresse a rilascio prolungato: compresse bianche-bianco avorio, 11 x 5,5 mm, ellittiche, biconvesse, rivestite, con inciso "20" su un lato e "LT" sull'altro.

Ossicodone Ethypharm 40 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone Ethypharm 40 mg compresse a rilascio prolungato: compresse bianche-bianco avorio, 11 x 5,5 mm, ellittiche, biconvesse, rivestite, con inciso "40" su un lato e "LT" sull'altro.

Ossicodone Ethypharm compresse a rilascio prolungato è disponibile in un blister con dosi singole, con linee perforate e chiusura a prova di bambino in confezioni da:
28 x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ethypharm
194 bureaux de la Colline – Bâtiment D
92213 Saint Cloud cedex
France

Produttore

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière
76120 Grand Quevilly
France

[da completarsi a livello nazionale]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

[DE/H/4080]:

Germania: Oxycodonhydrochlorid Ethypharm 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40mg Retardtabletten
Italia: Ossicodone Ethypharm 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40mg compresse a rilascio prolungato

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

[da completarsi a livello nazionale]