

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Oxyquales 5 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 10 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 15 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 20 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 30 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 40 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 60 mg compresse a rilascio prolungato  
Oxyquales 80 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone cloridrato

Medicinale Equivalente (solo per i dosaggi 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg)

**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 Oxyquales e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxyquales
3. Come prendere Oxyquales
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxyquales
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Oxyquales e a che cosa serve

Oxyquales (ossicodone cloridrato) è un forte antidolorifico ad azione centrale del gruppo degli oppioidi.

Oxyquales è utilizzato per trattare il dolore grave che può essere gestito in maniera adeguata solo con gli analgesici oppioidi.

Oxyquales è indicato negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore ai 12 anni.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxyquales

#### Non prenda Oxyquales

- se è allergico all'ossicodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di respirazione gravemente depressa (depressione respiratoria) con pochissimo ossigeno nel sangue (ipossia) e/o troppa anidride carbonica (ipercapnia) nel sangue;
- se soffre di una grave malattia cronica ostruttiva dei polmoni, di cuore polmonare (alterazioni cardiache dovute al sovraccarico cronico della circolazione polmonare) o di asma bronchiale acuto e grave;
- se soffre di paralisi intestinale (ileo paralitico);
- se ha sofferto di addome acuto o se soffre di svuotamento gastrico ritardato.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oxyquales

- se è anziano o debilitato;
- se la sua funzionalità polmonare, epatica o renale è gravemente compromessa;
- se soffre di mixedema (alcune patologie della ghiandola tiroidea) o di compromissione della funzionalità della ghiandola tiroidea;
- se soffre di insufficienza surrenalica (morbo di Addison);
- se soffre di ingrandimento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di alcolismo o se sta seguendo un programma di disintossicazione dall'alcol;
- se soffre di dipendenza nota da oppioidi;
- se soffre di disturbi infiammatori dell'intestino;
- se soffre di un'infezione del pancreas (pancreatite);
- se soffre di condizioni con una pressione cerebrale aumentata;
- se soffre di disturbi della regolazione circolatoria;
- se soffre di coliche del dotto biliare e dell'uretere;
- se soffre di epilessia o se ha una tendenza alle convulsioni;
- se assume inibitori delle MAO (per il trattamento della depressione).

Si rivolga al medico se una di queste condizioni si applica al suo caso o se una di queste condizioni l'ha riguardata in passato.

### **Dipendenza e tolleranza**

Oxyquales possiede un potenziale di dipendenza primaria. Quando utilizzato per un lungo periodo di tempo, può svilupparsi una tolleranza agli effetti e possono essere necessarie dosi progressivamente più elevate per mantenere il controllo del dolore.

L'utilizzo cronico di Oxyquales può condurre a dipendenza fisica e può verificarsi una sindrome da astinenza dopo un'interruzione improvvisa. Quando un paziente non necessita più della terapia a base di ossicodone cloridrato, è consigliabile ridurre la dose in maniera graduale per prevenire i sintomi da astinenza.

Quando utilizzato secondo le indicazioni in pazienti con dolore cronico, il rischio di sviluppare dipendenza fisica o psicologica è notevolmente ridotto e deve essere valutato rispetto al potenziale benefico. Ne discuta con il suo medico.

Oxyquales è utilizzato solo per uso orale. In caso di un'iniezione impropria (iniezione in una vena), gli eccipienti della compressa (soprattutto il talco) possono portare alla distruzione (necrosi) del tessuto locale, ad alterazioni del tessuto polmonare (granulomi polmonari) o ad altri eventi gravi e potenzialmente letali.

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

### **Avvertenza anti-doping**

Gli atleti devono essere consapevoli che tale medicinale può causare una reazione positiva ai test 'anti-doping'. L'utilizzo di Oxyquales come sostanza dopante può divenire un pericolo per la salute.

### **Bambini e adolescenti**

Ossicodone non è stato studiato in bambini di età inferiore a 12 anni. Poiché la sua sicurezza ed efficacia non sono state stabilite, l'utilizzo nei bambini di età inferiore a 12 anni non è raccomandato.

## **Altri medicinali e Oxyquales**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se assume queste compresse con altri medicinali, l'effetto di queste compresse o degli altri medicinali che assume potrebbe essere alterato.

Le compresse non devono essere utilizzate assieme a un inibitore delle monoamino ossidasi, o se ha assunto questo tipo di medicinale nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 2 'Non prenda Oxyquales').

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali che la aiutano a dormire o a rimanere calmo (ad esempio tranquillanti, ipnotici o sedativi)
- medicinali per il trattamento della depressione (ad esempio paroxetina)
- medicinali per trattare disturbi psichiatrici o mentali (come le fenotiazine o i farmaci neurolettici)
- altri analgesici forti ("antidolorifici")
- rilassanti muscolari
- chinidina (un medicinale per trattare un battito cardiaco accelerato)
- cimetidina (un medicinale per le ulcere dello stomaco, l'indigestione o il bruciore di stomaco)
- medicinali per trattare le infezioni fungine (come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo)
- medicinali usati per trattare le infezioni (come claritromicina, eritromicina o telitromicina)
- uno specifico tipo di medicinali noti come inibitori della proteasi per trattare l'HIV (tra cui boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir)
- rifampicina per trattare la tubercolosi
- carbamazepina (un medicinale per trattare le crisi convulsive, gli attacchi epilettici o le convulsioni e certi tipi di condizioni dolorose)
- fenitoina (un medicinale per trattare le crisi convulsive, gli attacchi epilettici o le convulsioni)
- un rimedio alle erbe chiamato erba di San Giovanni (noto anche come Hypericum perforatum).

Inoltre, informi il suo medico se ha recentemente ricevuto un anestetico.

## **Oxyquales con cibi, bevande e alcol**

Bere alcol mentre si assume Oxyquales può renderla più assonnato o aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi come il respiro affannoso con il rischio di non respirare più, e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcol durante l'assunzione di Oxyquales. Deve evitare di bere succo di pompelmo durante il trattamento con Oxyquales

## **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.

### **Gravidanza**

Oxyquales non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. I dati relativi all'uso dell'ossicodone in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Ossicodone attraversa la placenta ed entra nella circolazione sanguigna del bambino.

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

### **Allattamento**

Non assuma Oxyquales durante l'allattamento poiché l'ossicodone passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ossicodone cloridrato compromette la prontezza e la reattività a un livello tale che la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata parzialmente o del tutto. Per conoscere i possibili effetti indesiderati che alterano le abilità motorie e la concentrazione (vedere paragrafo 4).

Con una terapia stabile, non è necessario un divieto generale di guidare veicoli. Il medico curante deve valutare la situazione individuale. Discuta con il suo medico se o in quali condizioni lei può guidare un veicolo.

### **Oxyquales contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni tipi di zuccheri, lo consulti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Oxyquales**

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

La dose raccomandata è:

### **Adulti e adolescenti (di età uguale e superiore a 12 anni)**

La dose iniziale abituale è di 10 mg di ossicodone cloridrato ad intervalli di 12 ore. Tuttavia, il medico le prescriverà la dose necessaria per trattare il dolore.

I pazienti che già ricevono oppioidi possono iniziare il trattamento con dosaggi più elevati, tenendo conto della loro esperienza con precedenti terapie oppioidi.

Per il trattamento del dolore non tumorale, una dose di 40 mg 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 a 120 mg di ossicodone cloridrato che, in casi individuali, possono essere aumentati fino a 400 mg.

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

### **Pazienti a rischio**

Se ha una funzionalità epatica e/o renale compromessa o se ha un basso peso corporeo, il suo medico potrebbe prescrivere una dose di partenza più bassa.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

Oxyquales non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### Modo di somministrazione

Deglutire la compressa a rilascio prolungato intera e con una quantità di liquido sufficiente (½ bicchiere d'acqua), con o senza cibo, al mattino e alla sera seguendo un calendario di assunzione fisso (ad es. alle 8:00 e alle 20:00).

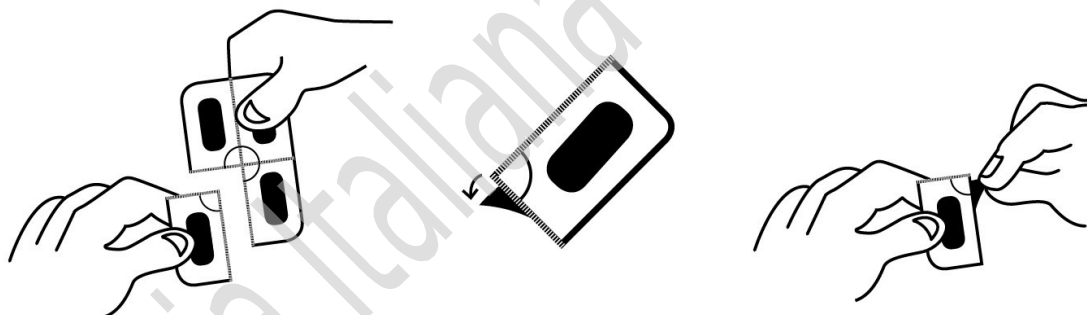
Le compresse devono essere deglutite intere, senza masticarle, dividerle o frantumarle poiché ciò conduce a un rapido rilascio di ossicodone dovuto al danneggiamento delle proprietà del rilascio prolungato. La somministrazione di compresse a rilascio prolungato masticate, divise o frantumate conduce al rapido rilascio e assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone (vedere paragrafo “se prende più Oxyquales di quanto deve”).

Le compresse a rilascio prolungato possono essere assunte con o senza cibo con una quantità sufficiente di liquido.

Oxyquales non deve essere assunto con bevande alcoliche.

Istruzioni per l'apertura:

Questo medicinale è contenuto in una confezione a prova di bambino. Le compresse a rilascio prolungato non possono essere estratte dal blister premendole. Osservare le seguenti istruzioni per l'apertura del blister.



1. Staccare una singola dose strappando lungo la linea perforata sul blister.
2. In tal modo viene esposto/può essere raggiunto un angolo non sigillato; tale angolo si trova nel punto in cui le linee si intersecano l'una con l'altra.
3. A livello della linguetta non sigillata, staccare la pellicola protettiva dalla base.

Ulteriori determinazioni della dose giornaliera, la divisione in singole dosi e qualsiasi aggiustamento della dose durante l'ulteriore corso della terapia sono effettuati dal medico curante e dipendono dal precedente dosaggio.

Alcuni pazienti che ricevono Oxyquales secondo un calendario di assunzione fisso hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida come farmaco di salvataggio per controllare il dolore episodico intenso. Oxyquales non è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso.

Il trattamento deve essere controllato regolarmente per valutare il sollievo dal dolore e altri effetti al fine di raggiungere la migliore terapia del dolore possibile, oltre che essere in grado di trattare tempestivamente qualsiasi eventuale effetto indesiderato e di decidere in merito al proseguimento del trattamento.

### **Se prende più Oxyquales di quanto deve**

Se ha assunto più Oxyquales di quanto le è stato prescritto, deve informare immediatamente il medico o il centro antiveneni locale. Possono verificarsi i seguenti sintomi: pupille ristrette (miosi), respirazione depressa (depressione respiratoria), sonnolenza, flaccidità dei muscoli scheletrici e calo della pressione sanguigna. In casi gravi possono verificarsi il collasso circolatorio, l'inattività mentale e motoria (stupore), la perdita di coscienza (coma), il rallentamento della frequenza cardiaca e l'accumulo di acqua nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno); l'abuso di dosi elevate di oppioidi forti come l'ossicodone può essere letale. Lei non deve in nessun caso esporsi a situazioni che richiedano un'elevata concentrazione, ad esempio la guida di un autoveicolo.

### **Se dimentica di prendere Oxyquales**

Se prende una dose inferiore di Oxyquales rispetto a quella prescritta dal medico, o se salta l'assunzione di una dose, il sollievo dal dolore sarà di conseguenza insufficiente o cesserà del tutto.

Lei può compensare una dose dimenticata se la successiva assunzione regolare non è prevista per almeno altre 8 ore. Può quindi continuare a prendere questo medicinale come le è stato prescritto.

Deve prendere questo medicinale anche se il tempo per la successiva assunzione regolare è più breve, ma deve ritardare l'assunzione successiva di 8 ore. In linea di principio, lei non deve assumere Oxyquales più di una volta ogni 8 ore.

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

### **Se interrompe il trattamento con Oxyquales**

Non interrompa il trattamento senza informare il suo medico.

Quando un paziente non necessita più della terapia a base di Oxyquales, è consigliabile ridurre la dose in maniera graduale 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.

### **Segni o effetti indesiderati significativi da prendere in considerazione e misure da adottare quando si verificano questi segni o effetti indesiderati:**

Interrompa l'assunzione e informi immediatamente il suo medico se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dopo aver preso Oxyquales:

La depressione respiratoria è il rischio più significativo indotto dagli oppioidi ed è più probabile che si verifichi in pazienti anziani o debilitati. Di conseguenza, nei pazienti predisposti, gli oppioidi possono causare gravi cali della pressione sanguigna.

Oltre a ciò, l'ossicodone può causare una restrizione delle pupille, spasmi bronchiali, spasmi nei muscoli lisci e sopprimere il riflesso della tosse.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

sedazione (stanchezza fino a sonnolenza), capogiri, mal di testa, stipsi, nausea, vomito, prurito.

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

numerosi effetti indesiderati psicologici incluse alterazioni nell'umore (ad esempio ansia, depressione), cambiamenti nell'attività (soprattutto sedazione, a volte associata a letargia, occasionalmente aumento con nervosismo e insonnia) e alterazioni nella performance (disturbi del processo di pensiero, confusione, casi isolati di disturbi del linguaggio);  
sensazione di debolezza (astenia), tremore;  
respirazione depressa, difficoltà a respirare o sibili (dispnea, broncospasmo);  
secchezza della bocca, raramente accompagnata da sete e difficoltà a deglutire, disturbi gastrointestinali come mal di stomaco, diarrea, disturbi di stomaco (dispepsia), perdita dell'appetito;  
disturbi cutanei come eruzione cutanea, raramente una maggiore sensibilità alla luce (fotosensibilità), in casi isolati eruzione cutanea con prurito (orticaria) o eruzione desquamante (dermatite esfoliativa);  
disturbi urinari (urinare frequentemente); aumento della sudorazione (iperidrosi);  
mancanza delle forze (condizioni asteniche).

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

una condizione che causa un'anomala produzione di un ormone che riduce l'eliminazione di urina (sindrome da secrezione inadeguata dell'ormone antidiuretico);  
alterazione della percezione come depersonalizzazione, allucinazioni (percezione di cose che non sono presenti), instabilità emotiva, alterazione del gusto, disturbi visivi, senso dell'udito insolitamente acuto (iperacusia), euforia, irrequietezza; aumento e riduzione del tono muscolare, contrazioni muscolari involontarie, disturbo della memoria (amnesia), crisi convulsive, disturbo del linguaggio, ridotto senso del tatto (ipoestesia), disturbi della coordinazione, sensazione di malessere, svenimento, formicolio (parestesia), sensazione di giramento (vertigini);  
polso accelerato, battito cardiaco veloce o irregolare (tachicardia sopraventricolare, palpitazioni (nel contesto della sindrome da astinenza), dilatazione dei vasi del sangue (vasodilatazione);  
aumento della tosse, infiammazione della gola (faringite), naso che cola, alterazioni della voce;  
ulcere orali, infiammazione delle gengive, bocca infiammata (stomatite), difficoltà a deglutire (disfagia), flatulenza;  
eruttazione, ostruzione intestinale (ileo), disturbi del gusto, aumento dei valori epatici;  
pelle secca;  
ritenzione urinaria;  
disturbi della funzione sessuale (desiderio ridotto e impotenza);  
lesioni accidentali, dolore (ad esempio dolore al torace), eccessivo liquido nei tessuti (edema), emicrania, dipendenza fisica con sintomi di astinenza, reazioni allergiche;  
mancanza di acqua nell'organismo (disidratazione);  
ipersensibilità (reazioni allergiche);  
sete, disturbo della lacrimazione;  
brividi;  
un fischio o un brusio nelle orecchie (tinnito);  
tolleranza al farmaco (ad esempio se diventa necessario un aumento della dose per raggiungere l'effetto desiderato).

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

malattia dei linfonodi (linfadenopatia);  
crisi convulsive, in particolare nei pazienti che soffrono di epilessia o con una

tendenza alle convulsioni, spasmi muscolari (contrazione involontaria dei muscoli);  
abbassamento della pressione sanguigna, raramente accompagnata da sintomi come  
battito cardiaco martellante o accelerato;  
sanguinamento gengivale, aumento dell'appetito, feci scure, danneggiamento e  
macchie sui denti;  
herpes simplex (disturbo della pelle e della mucosa), orticaria;  
alterazioni del peso corporeo (aumento o perdita), cellulite.

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

reazione anafilattica;  
aggressività;  
aumentata sensibilità al dolore (iperalgia);  
carie dentali;  
stasi biliare, colica biliare;  
assenza di sanguinamento mestruale (amenorrea);

**Sindrome di astinenza da oppioidi**

Poiché l'ossicodone cloridrato ha il potenziale di causare una dipendenza farmacologica, vi è la possibilità di sviluppare una sindrome di astinenza da oppioidi, caratterizzata da alcuni o da tutti i seguenti sintomi: irrequietezza, lacrimazione degli occhi, rinorrea, sbadigliamento, sudorazione, brividi, dolore muscolare, dilatazione della pupilla e battito cardiaco irregolare (palpitazioni). Potrebbero svilupparsi anche altri sintomi, tra cui: irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore articolare, debolezza, crampi addominali, insonnia, nausea, anoressia, vomito, diarrea o aumento della pressione sanguigna, della frequenza cardiaca o della frequenza respiratoria.

**Misure neutralizzanti**

Se osserva uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati il suo medico adotterà le misure opportune.

L'effetto indesiderato della stipsi può essere prevenuto con una dieta ricca di fibre e bevendo una quantità di liquidi maggiore.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Oxyquales**

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 scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Oxyquales 5 mg**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**Oxyquales 10 mg**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**Oxyquales 15 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg**

Questo 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. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Oxyquales

- Il principio attivo è ossicodone cloridrato.

#### [5 mg]:

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato, pari a 4,5 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:* ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), blu brillante FCF (E133).

#### [10 mg]:

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato, pari a 9 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:* ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171)

#### [15 mg]:

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 15 mg di ossicodone cloridrato, pari a 13,5 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172).

#### [20 mg]:

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato, pari a 17,9 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

#### [30 mg]:

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato, pari a 26,9 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido marrone (E172), ferro

ossido nero (E172).

**[40 mg]:**

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato, pari a 35,9 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

**[60 mg]:**

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 60 mg di ossicodone cloridrato, pari a 53,8 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), Eritrosina (E127)

**[80 mg]:**

Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 80 mg di ossicodone cloridrato, pari a 71,7 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

lattosio monoidrato, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), povidone (K29/32), talco, triacetina, alcol stearilico, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa, talco, macrogol 400, titanio diossido (E171), indaco carminio (E132), ferro ossido giallo (E172).

## **Descrizione dell'aspetto di Oxyquales e contenuto della confezione**

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 5 mg:

Comprese a rilascio prolungato di colore azzurro, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 6,9-7,3 mm e un'altezza di 3,5-4,2 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 10 mg:

Comprese a rilascio prolungato di colore bianco, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 6,9-7,3 mm e un'altezza di 3,5-4,2 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 15 mg:

Comprese a rilascio prolungato di colore grigio, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 6,9-7,3 mm e un'altezza di 3,5-4,2 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 20 mg:

Comprese a rilascio prolungato di colore rosa chiaro, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 6,9-7,3 mm e un'altezza di 3,5-4,2 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 30 mg:

Comprese a rilascio prolungato di colore marrone, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di

6,9-7,3 mm e un'altezza di 3,5-4,2 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 40 mg:

Compresse a rilascio prolungato di colore arancio chiaro tendente all'ocra, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 6,9-7,3 mm e un'altezza di 3,5-4,2 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 60 mg:

Compresse a rilascio prolungato di colore rosa-rosso, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 8,6-9,0 mm e un'altezza di 5,0-5,6 mm.

Oxyquales compresse a rilascio prolungato da 80 mg:

Compresse a rilascio prolungato di colore verde, biconvesse e di forma rotonda, con un diametro di 8,6-9,0 mm e un'altezza di 5,0-5,6 mm.

Oxyquales è disponibile in blister perforati per dose unitaria a prova di bambino con 10x1, 14x1, 20x1, 25x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 e 100x1 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Acino AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Germania

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Acino AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Germania

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

DE: Zarenoxin 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardtabletten

ES: Dolonica 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

FR: Oxarutis 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg

IT: Oxyquales

PT: Oxarutis

UK: Renoconica 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg prolonged release tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**