

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de oxicodonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxicodonă Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxicodonă Sandoz
3. Cum să luați Oxicodonă Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxicodonă Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxicodonă Sandoz și pentru ce se utilizează

Oxicodonă Sandoz conține substanța activă clorhidrat de oxicodonă, care este un analgezic puternic din grupa opioizilor, cu acțiune centrală.

Oxicodonă Sandoz este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul durerilor severe care necesită tratament cu un analgezic opioid.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxicodonă Sandoz

Nu luați Oxicodonă Sandoz dacă:

- sunteți alergic la clorhidrat de oxicodonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți probleme cu respirația, precum deprimare respiratorie severă, boală pulmonară obstructivă cronică severă, sau astm bronșic sever. Simptomele pot include greutate în respirație, tusea sau respirația mai lentă sau mai slabă decât normal.
- aveți valori crescute ale dioxidului de carbon din sânge
- aveți probleme cu inima după o afecțiune cronică (cord pulmonar)
- aveți un anumit tip de paralizie intestinală (ileus paralytic). Semnele pot fi că stomacul se goleşte mai încet decât ar trebui (golire gastrică întârziată) sau aveți dureri severe în abdomen.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Oxiconă Sandoz, dacă:

- sunteți vârstnic sau slăbit
- aveți afectare severă a plămânilor
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii
- aveți o tulburare tiroidiană cu uscăciune, răceală și umflarea pielii care afectează fața și membrele (mixedem)
- aveți insuficiență a funcției glandei tiroide
- aveți insuficiență suprarenaliană care poate provoca simptome, inclusiv slăbiciune, scădere în greutate, amețeli, grețuri sau vărsături (de exemplu boala Addison)
- aveți prostata mărită, glandă care provoacă dificultăți în trecerea urinei (la bărbați)
- ați avut simptome de abținere cum ar fi agitație, anxietate, tremurături sau transpirații la întreruperea consumului de alcool sau droguri
- dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a manifestat vreodată abuz sau dependență de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependență”)
- sunteți fumător
- ați avut vreodată probleme legate de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală
- aveți o tulburare mintală ca urmare a otrăvirii, de exemplu cu alcool (psihoză toxică)
- aveți inflamație a pancreasului care cauzează dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui
- aveți probleme cu vezica biliară sau căile biliare
- aveți boală inflamatorie intestinală sau obstructivă
- aveți un traumatism cranian, durere de cap severă sau vă simțiți rău, deoarece acest lucru poate indica faptul că presiunea din creier este crescută
- aveți tensiune arterială scăzută
- aveți un volum scăzut de sânge (hipovolemie); acest lucru se poate întâmpla cu sângerări severe, arsuri grave, transpirații excesive, diaree severă sau vărsături
- aveți epilepsie sau tendință la convulsii
- luați un tip de medicamente cunoscute ca inhibitori MAO pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson sau le-ați luat cel puțin în ultimele 2 săptămâni
- veți avea sau ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul abdomenului.

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă prezentați oricare dintre acestea sau ați avut în trecut.

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține oxiconă, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate avea ca rezultat faptul că medicamentul devine mai puțin eficient (vă obișnuieți cu el, mai exact dezvoltăți toleranță).

Oxiconă Sandoz are potențial pentru dependență. Când se administrează pentru perioade lungi de timp, poate să apară efectul de toleranță și, pentru a menține controlul durerii, poate fi nevoie de doze mai mari.

Administrarea cronică de Oxiconă Sandoz poate determina dependență fizică și în cazul întreruperii bruște a tratamentului poate apărea sindromul de sevraj (vezi pct. 3 Dacă încetați să luați Oxiconă Sandoz). Simptomele de sevraj pot include căscat, micșorare a diametrului pupilei, lăcrimare anormală sau abundentă, secreții nazale, tremurături, transpirații excesive, anxietate, agitație, convulsii, insomnie și durere musculară.

O sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie), care nu răspunde la creșterea suplimentară a dozei de oxiconă, poate să apară, în special în doze mari. Poate fi necesară reducerea dozei de oxiconă sau schimbarea tratamentului cu un opioid alternativ.

Utilizarea repetată a Oxicononă Sandoz poate duce la dependență, abuz și adicție, care pot avea ca rezultat supradozajul care poate pune în pericol viața. Riscul de a apărea aceste reacții adverse poate crește odată cu o doză mai mare și o durată de utilizare mai mare.

Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai puteți controla ce cantitate de medicament trebuie să luați sau cât de des trebuie să îl luați. Este posibil să simțiți că aveți nevoie să luați în continuare medicamentul, chiar dacă nu vă ajută în ameliorarea durerii.

Riscul de a dezvolta dependență sau adicție variază în funcție de persoană. Puteți fi supus unui risc crescut de a dezvolta dependență sau adicție la Oxicononă Sandoz dacă:

- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a manifestat vreodată abuz sau dependență de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („adicție”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme legate de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timp ce luați Oxicononă Sandoz, poate fi un semn că ați dezvoltat dependență sau adicție.

- Aveți nevoie să luați medicamentul timp mai îndelungat decât v-a recomandat medicul dumneavoastră
- Aveți nevoie să luați o doză mai mare decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul din alte motive, în afară de cel pentru care a fost prescris, de exemplu, „pentru a vă calma” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”
- Ați încercat în mod repetat, fără succes, să renunțați sau să controlați utilizarea medicamentului
- Când opriți administrarea medicamentului nu vă simțiți bine și vă simțiți mai bine după ce luați din nou medicamentul („efectul de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este adecvat să întrerupeți și cum să întrerupeți administrarea în siguranță (vezi secțiunea 3, Dacă încetați să luați Oxicononă Sandoz).

Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu antecedente de alcoolism sau care sunt alcoolici sau fac abuz de medicamente.

În caz de perfuzare abuzivă (injectare în venă) excipienții pot determina distrugerea (necroza) țesutului local, modificarea țesutului plămânilor (granuloame ale plămânilor) sau alte reacții grave, potențial letale.

Tulburări respiratorii asociate somnului

Oxicononă Sandoz poate provoca tulburări respiratorii asociate somnului, cum este apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, treziri noaptea din cauza lipsei de aer, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei.

Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Puteți observa reziduuri ale comprimatului în fecale. Nu vă îngrijorați, deoarece substanța activă, clorhidratul de oxicononă a fost eliberată înainte, în timp ce comprimatul a trecut prin sistemul gastric și comprimatele au început să fie eficiente în corpul vostru.

Atleții trebuie atenționați cu privire la acest medicament deoarece acesta poate determina o reacție pozitivă la testele anti-doping. Utilizarea Oxicononă Sandoz ca agent de dopaj poate deveni un pericol pentru sănătate.

Copii

Oxicodonă comprimate cu eliberare prelungită nu a fost studiată la copii cu vârsta sub 12 ani. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu a fost demonstrată și nu se recomandă utilizarea Oxicodonă Sandoz la copii cu vârsta sub 12 ani.

Oxicodonă Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea Oxicodonă Sandoz concomitent cu medicamente care afectează modul în care funcționează creierul (de exemplu, medicamentele sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, vezi mai jos) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune în pericol viața. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Oxicodonă Sandoz împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către acesta. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările acestuia. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Medicamentele care afectează modul de funcționare al creierului sunt:

- alte medicamente de calmare a durerilor puternice (opioide)
- somnifere și tranchilizante (medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele)
- medicamente pentru tratarea depresiei, cum este paroxetina
- medicamente pentru tratarea alergiilor, boala călătorului sau greața (antihistaminice sau antiemetice)
- medicamente pentru tratarea tulburărilor psihiatrice sau mentale (antipsihotice)
- medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse crește dacă utilizați antidepresive (precum citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină). Aceste medicamente pot interacționa cu oxicodona și puteți manifesta simptome precum contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv mușchii care controlează mișcările ochiului, agitație, transpirație excesivă, tremor, reflexe exagerate, tensiune musculară crescută, temperatura corpului peste 38°C. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați asemenea simptome.

Alte interacțiuni pot să apară cu:

- anumite medicamente care previn coagularea sângelui sau ajută la subțierea sângelui dumneavoastră (cunoscute ca anticoagulante cumarinice, de exemplu warfarina sau fenprocumon). Oxicodonă Sandoz poate influența efectele acestora.
- relaxante musculare
- anumite antibiotice (de exemplu claritromicină, eritromicină, telitromicină sau rifampicină)
- anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, voriconazol, itraconazol sau posaconazol)
- anumite medicamente pentru tratamentul infecției HIV (de exemplu boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir sau saquinavir)
- cimetidina, un medicament pentru a trata arsurile la stomac
- carbamazepină (un medicament pentru tratarea crizelor sau convulsiilor și anumite afecțiuni dureroase)
- fenitoina, un medicament pentru a trata convulsiile
- sunătoarea, un medicament pentru a trata depresia
- chinidina (un medicament pentru a trata bătăile rapide ale inimii)
- inhibitori de monoaminoxidază, sau dacă ați luat acest tip de medicamente în ultimele două săptămâni (vezi pct. Atenționări și precauții).

Oxicodonă Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool pe parcursul tratamentului cu Oxicononă Sandoz vă poate face să vă simțiți somnolent sau crește riscul reacțiilor adverse grave cum sunt respirație superficială cu risc de oprire a acestuia și pierdere a cunoștinței. Se recomandă să nu se consume alcool pe parcursul tratamentului cu Oxicononă Sandoz.

Consumul de suc de grepfrut în timp ce utilizați Oxicononă Sandoz poate crește riscul de reacții adverse. Trebuie să evitați consumul de suc de grepfrut în timp ce utilizați Oxicononă Sandoz.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să utilizați Oxicononă Sandoz pe parcursul sarcinii. Datele referitoare la utilizarea oxicononei la femeile gravide sunt limitate.

Oxiconona traversează placenta și trece în circulația sanguină a copilului.

Utilizarea prelungită a oxicononei pe parcursul sarcinii poate determina simptome de sevraj la nou-născuți. Utilizarea oxicononei pe parcursul nașterii poate determina probleme respiratorii (deprimare respiratorie) la nou-născut.

Alăptarea

Nu trebuie să utilizați Oxicononă Sandoz în timp ce alăptați deoarece substanța activă oxiconona trece în laptele matern și determină somnolență (sedare) sau probleme respiratorii (deprimare respiratorie) la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oxicononă Sandoz poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pe parcursul tratamentului de întreținere nu este necesară întreruperea șofatului; medicul curant trebuie să evalueze situațiile individuale. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a afla dacă sau în ce condiții puteți conduce un vehicul.

Oxicononă Sandoz conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Oxicononă Sandoz

Luați întotdeauna Oxicononă Sandoz exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul tratamentului, medicul va discuta cu dumneavoastră la ce să vă așteptați când utilizați Oxicononă Sandoz, când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă contactați medicul și când trebuie să opriți administrarea (vezi și Dacă încetați să luați Oxicononă Sandoz).

Pentru modificarea dozelor, sunt disponibile alte concentrații ale acestui medicament.

Doza recomandată este

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Doza uzuală inițială este de 10 mg de clorhidrat de oxicononă la fiecare 12 ore. Medicul dumneavoastră va prescrie doza recomandată pentru tratamentul durerii.

Alte determinări ale dozei zilnice, fracționarea în doze unice și orice modificări ale dozei pe parcursul tratamentului sunt realizate de medicul curant și depind de doza anterioară.

Pacienții care utilizau deja opioide pot începe tratamentul cu doze mai mari ținând cont de tratamentul anterior cu opioide.

Unii dintre pacienții cărora li se administrează Oxicononă Sandoz comprimate cu eliberare prelungită pe baza unei scheme de tratament fixe au nevoie de medicamente cu acțiune rapidă împotriva durerii ca tratament pentru durerea severă. Oxicononă Sandoz comprimate cu eliberare prelungită nu este destinat pentru tratamentul durerii severe.

Pentru tratamentul durerii care nu se datorează cancerului o doză de 40 mg clorhidrat de oxicononă poate fi suficientă, dar uneori pot fi necesare doze mai mari. Pacienții cu cancer necesită de obicei doze zilnice de 80-120 mg clorhidrat de oxicononă care pot fi crescute la 400 mg în unele cazuri.

Tratamentul trebuie verificat regulat pentru a observa dacă durerea se ameliorează și pentru a observa alte efecte, în scopul de a obține cel mai bun tratament posibil și pentru a trata orice reacții adverse care apar și pentru a decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Pacienții cu afecțiuni ale funcției rinichilor și/sau ficatului

Medicul dumneavoastră trebuie să prescrie o doză inițială mai mică.

Alți pacienți cu risc

Dacă aveți greutate corporală mică sau metabolizați medicamentele mai încet, medicul dumneavoastră trebuie să prescrie o doză inițială mai mică.

Mod de administrare

Numai pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatele cu eliberare prelungită întregi cu o cantitate suficientă de lichid (1/2 pahar cu apă), cu sau fără alimente dimineața și seara după un program stabilit (de exemplu 8 a.m. și 8 p.m.).

Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie divizate, rupte, sfărâmate sau mestecate deoarece acest lucru poate conduce la eliberarea rapidă a oxicononei, datorită distrugerii proprietăților eliberării prelungite. Administrarea comprimatelor rupte, mestecate sau sfărâmate conduce la eliberarea rapidă și absorbția unei doze de oxicononă potențial letale (vezi pct. „Dacă luați mai mult Oxicononă Sandoz decât trebuie”).

Oxicononă Sandoz este numai pentru uz oral. În caz de injectare abuzivă (injectare în venă) excipienții comprimatului pot cauza distrugerea (necroza) tisulară locală, modificarea țesutului pulmonar (granuloame la nivelul plămânului) sau alte reacții adverse grave, potențial letale.

Medicul dumneavoastră vă va modifica doza în funcție de intensitatea durerii și de modul în care răspundeți la tratament. Luați numărul de comprimate cu eliberare prelungită, așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, de două ori pe zi.

Dacă luați mai mult Oxicononă Sandoz decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat centru medical dacă ați luat mai multe comprimate de Oxicononă Sandoz decât vi s-au prescris.

Semnele unei supradozări pot fi:

- micșorarea pupilelor
- respirație încetinită sau slăbită (deprimare respiratorie)
- somnolență până la pierderea cunoștinței
- scăderea tonusului muscular
- scăderea pulsului
- scăderea marcată a tensiunii arteriale
- o afecțiune cerebrală (cunoscută drept leucoencefalopatie toxică)

În cazuri severe, pot să apară pierdere a conștienței (comă), retenția de apă în plămâni și colaps circulator, care pot duce la deces.

Nu trebuie niciodată să fiți implicat în situații care necesită un grad ridicat de concentrare, cum ar fi conducerea.

Dacă uitați să luați Oxicononă Sandoz

Dacă luați o doză mai mică de Oxicononă Sandoz decât v-a fost prescris sau dacă uitați să luați o doză, probabil ameliorarea durerii va fi insuficientă sau nu va exista.

Dacă ați uitat să luați o doză, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:

- dacă următoarea doză trebuie luată în 8 ore sau mai mult: luați imediat doza uitată și continuați să luați următoarea doză în mod normal.
- dacă următoarea doză trebuie luată în mai puțin de 8 ore: luați doza uitată și așteptați 8 ore înainte de a lua următoarea doză. Încercați să reveniți la programul normal de tratament.

Nu luați mai mult de o doză în interval de 8 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Oxicononă Sandoz

Nu opriți tratamentul fără a vorbi mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă tratamentul cu Oxicononă Sandoz nu mai este necesar, medicul dumneavoastră vă va face recomandări despre cum să scădeți doza treptat, pentru a evita apariția simptomelor de sevraj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt greața (în special la începutul tratamentului) și constipația. Reacția adversă constipația poate fi contracarată prin măsuri preventive (cum ar fi consumul de lichide, nutriția bogată în fibre). Dacă aveți greață sau vărsături, medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente.

Reacții adverse importante sau semnele pe care ar trebui să le aveți în vedere și ce trebuie să faceți dacă sunteți afectat:

Întrerupeți administrarea Oxicononă Sandoz și contactați imediat un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă aveți oricare din următoarele simptome.

Respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime, în special cele care acoperă întreg corpul. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave.

Respirație foarte scăzută sau slăbită (deprimare respiratorie). Aceasta este reacția adversă cea mai gravă la supradozarea de analgezice puternice, cum ar fi oxiconona și se manifestă în special la pacienții vârstnici și cei slabi.

Reacții adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- somnolență, amețeli, durere de cap
- constipație, senzație sau stare de rău, vomă
- mâncărime

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anxietate, depresie, activitate scăzută, agitație, hiperactivitate psihomotorie, nervozitate, tulburări ale somnului; gânduri anormale, confuzie, tremurături
- lipsă de energie, senzație de slăbiciune, oboseală
- scurtare a respirației, respirație șuierătoare
- uscăciune a gurii, sughiț, indigestie, durere la nivelul stomacului, diaree
- scădere sau pierdere a apetitului alimentar
- erupție trecătoare la nivelul pielii, transpirație excesivă,
- durere la urinare, urinare frecventă

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- o afecțiune în care respirați mai încet și mai slab decât normal (deprimare respiratorie)
- reacții alergice
- scădere a depozitelor de apă de la nivelul corpului (deshidratare)
- agitație, labilitate emoțională, euforie
- halucinații, dependență la medicament
- tulburări ale vederii, scădere a dimensiunii pupilei
- tulburări de auz, senzație de amețelă sau "învârtire" (vertij)
- modificări ale gustului
- tensiune musculară crescută, contracții musculare involuntare, convulsii epileptice (crize)
- furnicături sau amorțeală, reducere a sensibilității la durere sau atingere
- probleme ale coordonării sau cu păstrarea echilibrului
- pierderi de memorie, tulburări de concentrare, tulburări de vorbire
- leșin
- bătăi rapide ale inimii, palpitații (în cazul sindromului de sevraj)
- dilatarea vaselor de sânge care determină tensiune arterială mică
- tuse, modificări ale vocii
- ulcere la nivelul gurii, durere la nivelul gingiilor
- flatulență, dificultăți la înghițire, eructații
- obstrucție intestinală (ileus)
- reducere a apetitului sexual, impotență, nivelurile scăzute ale hormonilor sexuali din sânge numit hipogonadism (observate în testele de sânge)
- leziuni datorate accidentelor
- senzație generală de rău (de exemplu durere la nivelul toracelui)
- umflarea mâinilor, a gleznelor sau a picioarelor (edem)
- migrenă
- toleranță la medicament
- uscăciune a pielii
- sete
- afecțiuni urinare
- frisoane
- dependență fizică inclusiv simptome de sevraj (vezi pct. 3 Dacă încetați să luați Oxicodonă Sandoz)
- creștere a valorilor enzimelor ficatului (observate în testele de sânge)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tensiune arterială scăzută, amețeli, leșin cauzat de scăderea bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare
- sângerare gingivală, creștere a apetitului alimentar, scaun închis la culoare, afecțiuni dentare
- vezicule la nivelul pielii și mucoaselor (afte sau herpes), erupții însoțite de mâncărime (urticarie)
- modificare a greutății corporale (creștere sau scădere)

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- absența menstruației

- reacții alergice grave care determină dificultatea respirației sau amețeli
- agresivitate
- sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie)
- carii dentare
- colică biliară (care determină durere la nivelul stomacului), congestie biliară
- simptome de sevraj la nou-născuți
- deveniri dependenți de aceste comprimate
- crampe ale musculaturii netede
- deprimare a reflexului de tuse
- apnee în somn (pauze de respirație în timpul somnului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxicononă Sandoz

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament într-un spațiu de depozitare încuiat, sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Poate provoca vătămări grave și poate fi fatal persoanelor pentru care nu a fost prescris.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe blister/flacon și pe cutie după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Termen de valabilitate după prima deschidere:

Flacon: 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxicononă Sandoz

Substanța activă este clorhidratul de oxicononă.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicononă 40 mg echivalent cu oxicononă 35,9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicononă 60 mg echivalent cu oxicononă 53,9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicononă 80 mg echivalent cu oxicononă 71,8 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: ulei de ricin hidrogenat, copovidonă, behenoil de macrogliceride, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, trigliceride cu lanț mediu.

Film: celuloză microcristalină, hipromeloză, acid stearic, dioxid de titan (E 171)

Doar pentru Oxicondonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită: oxid galben de fer (E 172);

Doar pentru Oxicondonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită: oxid roșu de fer (E 172);

Doar pentru Oxicondonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită: oxid negru de fer (E 172), oxid de aluminiu hidratat, indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104).

Cum arată Oxicondonă Sandoz și conținutul ambalajului

Oxicondonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul 6,8 mm-7,4 mm.

Oxicondonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșie, cu diametrul 8,8 mm-9,4 mm.

Oxicondonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul 9,8 mm-10,4 mm.

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt ambalate în blistere din PVC/PE/PVDC-aluminiu cu sistem de siguranță pentru copii, formate dintr-o folie laminată de culoare alb opac din PVC/PE/PVDC și o folie din aluminiu, sau în flacoane din PEÎD cu închidere securizată pentru copii, cu capac din PP sau PEÎD, cu sau fără capsula din polietilenă (PE), ce conține silica gel ca și desicant.

Mărimi de ambalaj:

Blistere: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 și 112 comprimate cu eliberare prelungită.

Flacoane: 50 și 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București, România

Fabricanți

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovskova 57,

1526 Ljubljana,

Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Oxycon 40 mg Retardtabletten

Oxycon 60 mg Retardtabletten

Oxycon 80 mg Retardtabletten

Italia: OXICODONE SANDOZ

Polonia: XANCODAL
România: OXICODONĂ SANDOZ 40 mg comprimate cu eliberare prelungită
OXICODONĂ SANDOZ 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
OXICODONĂ SANDOZ 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>