

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de oxycodonă

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Oxidolor și pentru ce se utilizează**

Oxidolor conține substanța activă clorhidrat de oxycodonă. Clorhidrat de oxycodonă este un analgezic puternic din grupa opioizilor.

Oxidolor este utilizat pentru tratamentul **durerilor severe** care necesită tratament cu un analgezic opioid.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Oxidolor**

#### **Nu luați Oxidolor**

- dacă sunteți **alergic** la oxycodonă, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți probleme cu respirația, de exemplu respirație lentă sau superficială (**deprimare respiratorie**).
- dacă aveți prea mult **dioxid de carbon** în sânge.
- dacă aveți o **afecțiune a plămânilor** severă cronică, însoțită de îngustarea căilor respiratorii (boală pulmonară obstructivă cronică sau BPOC).
- dacă aveți o anumită **afecțiune a inimii** cunoscută sub numele de cord pulmonar.
- dacă aveți **astm bronșic**.
- dacă aveți un anumit tip de ocluzie intestinală numită ileus paralytic.

- dacă aveți **dureri acute severe de stomac** sau dacă suferiți de golire întârziată a stomacului.

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să luați Oxidolor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului**

- dacă sunteți în **vârstă sau debilitați** (slăbiți).
- dacă funcția **plămânilor, ficatului sau rinichilor** dumneavoastră este sever afectată.
- dacă aveți o **afecțiune tiroidiană** în cazul în care pielea de pe față și de pe membre este umflată, rece și uscată (mixedem)
- dacă glanda tiroidă **nu produce o cantitate suficientă de hormoni** (hipofuncție tiroidiană).
- dacă aveți insuficiență suprarenaliană (glandele dumneavoastră suprarenale nu funcționează corespunzător), de exemplu boala Addison.
- dacă aveți **prostata** mărită anormal.
- dacă suferiți de o boală psihică cauzată de alcool sau de intoxicație cu alte substanțe
- dacă urmați tratament pentru dezalcoolizare.
- dacă suferiți de boli ale **veziculei biliare**.
- dacă aveți o inflamație a pancreasului care poate provoca dureri severe în abdomen sau de spate
- dacă medicul dumneavoastră suspectează că suferiți de paralizie intestinală (o afecțiune în care intestinul a încetat să funcționeze)
- dacă aveți **dificultăți sau dureri la urinare**.
- dacă aveți un traumatism cranian cu dureri puternice de cap sau disconfort – semne că **presiunea intracraniană este crescută**.
- dacă aveți **tensiune arterială scăzută** sau amețeli la ridicarea în picioare.
- dacă aveți volum sanguin scăzut (hipovolemie)
- dacă aveți **epilepsie** sau sunteți predispus la convulsii.
- dacă luați medicamente pentru tratarea depresiei care fac parte din grupul IMAO (cum ar fi: tranilcipromina, fenelzina, izocarboxazid, moclobemid sau linezolid) sau dacă le-ați luat în ultimele două săptămâni

#### Tulburări de respirație asociate somnului

Oxidolor poate cauza tulburări de respirație în timpul somnului, precum apneee în somn (pauze în respirație în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (oxigenare slabă a sângelui).

Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire în timpul nopții din cauza dificultăților de respirație, dificultăți în a rămâne adormit/ă sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați/observă aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Cel mai semnificativ pericol al supradozajului cu opioide este aplatizarea și încetinirea respirației (depresia respiratorie). Acest lucru este cel mai probabil să apară la pacienții vârstnici și debili și poate provoca, de asemenea, scăderea nivelului de oxigen din sânge. Acest lucru ar putea duce de exemplu la apriția leșinului.

Acest medicament este special formulat pentru a elibera substanța activă pentru o perioadă de 12 ore. **Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie rupte, divizate, mestecate sau sfărâmate**. Acest lucru ar duce la absorbția unei doze potențial letale de substanță activă, de clorhidrat de oxicodonă (vezi secțiunea "Dacă luați mai mult Oxidolor decât trebuie").

#### Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține oxicodonă, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată de analgezice opioide poate determina medicamentul să devină mai puțin eficient (vă obișnuiți cu el, mai exact dezvoltăți toleranță).

Consumul pe termen lung de Oxidolor poate duce la dependență, abuz sau adicție, rezultând o supradozare ce vă poate pune viața în pericol.

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 trebuie 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 Oxidolor 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** („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**.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne când luați Oxidolor, poate fi un semn că ați dezvoltat dependență sau adicție:

- aveți nevoie să luați medicamentul timp mai îndelungat decât v-a recomandat medicul

- aveți nevoie să depășiți doza recomandată

- utilizați medicamentul din alte motive în afară de cel pentru care a fost prescris, de exemplu, „pentru a rămâne calm” 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 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 pct. 3, Dacă încetați să luați Oxidolor).

Oxidolor poate produce **dependență**. Dacă tratamentul este întrerupt brusc, pot să apară simptome de întrerupere, cum sunt: căscat, midriază (dilatarea pupilelor), lăcrimare, rinoree (nas care curge), tremor (tremurături), hiperhidroză (transpirație excesivă), anxietate, agitație, convulsii, insomnie sau dureri musculare

Dacă tratamentul cu Oxidolor nu mai este necesar, medicul dumneavoastră vă va scădea doza progresiv.

Medicul dumneavoastră va evalua riscurile posibile față de beneficiile anticipate ale tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări.

Substanța activă clorhidrat de oxicodonă, similar altor opioide puternice (analgizice puternice), are un **potențial pentru apariția consumului abuziv**. Există posibilitatea apariției dependenței psihologice.

Oxidolor trebuie evitat la pacienții cu antecedente de consum excesiv (abuz) de alcool, droguri sau medicamente.

În special la doze mari, poate apărea o **sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie)**, care nu răspunde unei creșteri suplimentare a dozei de Oxidolor. Medicul dumneavoastră va decide atunci dacă trebuie să reducă doza sau să o înlocuiască cu un alt analgezic puternic (opioid).

Oxidolor este destinat exclusiv ingestiei (înghițire ca un comprimat cu eliberare prelungită întreg).

Comprimatele cu eliberare prelungită **nu trebuie dizolvate și injectate**, deoarece acest lucru poate avea consecințe grave, posibil letale.

Dacă trebuie să efectuați o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați Oxidolor.

Similar altor opioide, oxicodona poate afecta **producerea normală de hormoni din organism (cum ar fi cortizolul și hormonii sexuali)**, în special după ce ați luat doze mari pentru perioade prelungite de timp.

## **Copii**

Nu este recomandată utilizarea Oxidolor la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

### **Atenționare cu privire la dopaj**

Oxidolor poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.  
***Utilizarea Oxidolor ca substanță dopantă poate reprezenta un pericol pentru sănătate.***

### **Oxidolor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de Oxidolor și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți la respirat (deprimare respiratorie), comă și vă poate pune viața în pericol. 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 Oxidolor împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările legate de doză. Ar putea fi de ajutor să informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Reacțiile adverse ale Oxidolor pot deveni mai frecvente sau mai severe dacă Oxidolor este utilizat în același timp cu medicamente care pot afecta funcția cerebrală sau care sunt utilizate pentru tratarea alergiilor, a răului de mișcare sau a vărsăturilor. Reacții adverse pot fi, de exemplu, respirație lentă și superficială (deprimare respiratorie), constipație, uscăciune a gurii sau apar tulburări de micțiune.

Riscul apariției reacțiilor adverse este crescut dacă luați medicamente antidepresive (cum ar fi: citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralina, venlafaxină). Aceste medicamente pot interacționa cu oxycodona și puteți prezenta, printre altele, următoarele simptome: contracții ritmice involuntare ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcarea ochilor, agitație, transpirație excesivă, tremurături, reflexe exagerate, tensiune musculară crescută și temperatură corporală peste 38°C. Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- medicamente pentru somn sau tranchilizante (cum sunt hipnotice sau sedative, inclusiv benzodiazepine)
- medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt paroxetina sau amitriptilina), inclusiv medicamente aparținând grupului IMAO (cum sunt: tranelcipromina, fenelzina, izocarboxazid, moclobemid sau linezolid) (vezi pct. 2, "Înainte să luați Oxidolor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului")
- medicamente utilizate în tratarea alergiilor, răului de mișcare sau vărsăturilor (antihistaminice, antiemetice),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice sau bolilor mintale (cum sunt antipsihotice, fenotiazine sau neuroleptice),
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei, durerii și anxietății, cum sunt: gabapentina și pregabalina,
- relaxante musculare pentru tratamentul spasmelor musculare (cum ar fi tizanidina)
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson,
- alte calmante puternice ale durerii (opioide),
- cimetidina (un medicament pentru tratarea ulcerului gastric, indigestiei sau arsurilor la stomac),

- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt: ketoconazol, voriconazol, itraconazol sau posaconazol),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cum sunt: claritromicina, eritromicina sau telitromicina),
- medicamente din grupul denumit inhibitori de protează, utilizat pentru tratamentul HIV (de exemplu: boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir sau saquinavir),
- rifampicina, utilizată pentru tratamentul tuberculozei,
- carbamazepina (un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a crizelor convulsive sau a anumitor tipuri de durere),
- fenitoina (un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei sau crizelor convulsive),
- remedii pe bază de sunătoare (plantă cunoscută sub numele științific de *Hypericum perforatum*),
- chinidina (un medicament pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii),
- anumite medicamente care previn coagularea sângelui sau care subțiază sângele (anticoagulante de tip cumarinic).

### **Oxidolor împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Oxidolor vă poate face mai somnoros sau poate să crească riscul reacțiilor adverse grave, cum sunt respirația superficială cu risc de oprire a respirației și pierderea conștienței. Este recomandat să nu consumați alcool etilic în timp ce luați Oxidolor.

Utilizarea Oxidolor trebuie evitată la pacienții cu istoric sau abuz actual de alcool etilic și droguri. Sucul de grapefruit poate crește concentrația de Oxidolor în sângele dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă beți regulat suc de grapefruit.

### **Sarcina și alăptarea**

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

#### ***Sarcina***

Oxidolor nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Nu există suficiente date privind utilizarea oxicodonei la gravide.

**Utilizarea** timp îndelungat a oxicodonei **în sarcină** poate produce **simptome de întrerupere la nou-născuți**. Nou-născuții mamelor cărora li s-a administrat tratament cu oxicodonă în ultimele 3-4 săptămâni de sarcină pot prezenta dificultăți severe la respirație (depresie respiratorie).

Oxidolor nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscurile posibile pentru făt.

#### ***Alăptarea***

Oxicodona poate trece în laptele matern și poate cauza somnolență (sedare), respirație superficială și lentă (depresie respiratorie) la copilul alăptat la sân. De aceea, Oxidolor nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oxidolor poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest lucru este de așteptat în special la începutul tratamentului cu Oxidolor, după creșterea dozelor sau la schimbarea tratamentului, precum și atunci când Oxidolor interacționează cu alcoolul sau cu medicamente care pot afecta funcția cerebrală. În cazul unui tratament stabil, nu este necesară o interdicție generală de a conduce vehicule. Medicul curant trebuie să vă evalueze situația individual.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a afla dacă și în ce condiții puteți conduce un vehicul sau să folosiți utilaje.

### **Oxidolor conține lecitină (soia)**

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

### 3. Cum să luați Oxidolor

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 Oxidolor, 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 Oxidolor).

#### Doze

**Medicul dumneavoastră va stabili doza** în funcție de intensitatea durerii și de sensibilitatea dumneavoastră.

Pentru doze care nu pot fi obținute cu această concentrație, sunt disponibile alte concentrații ale acestui medicament.

**Nu modificați** doza fără a consulta medicul dumneavoastră.

Trebuie să vi se administreze cea mai mică doză eficientă pentru a vă ameliora durerea.

Dacă ați urmat anterior un tratament cu opioide, medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu o doză mai mare.

Poate fi necesară creșterea treptată a dozei dacă ameliorarea durerii este insuficientă sau dacă durerea se agravează.

**Dacă nu v-a fost prescris altfel de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este**

- **Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)**

Doza uzuală de început este de 10 mg clorhidrat de oxicodonă la fiecare 12 ore (dimineața și seara).

Pentru tratamentul durerii care nu se datorează cancerului o doză de 40 mg clorhidrat de oxicodonă 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 oxicodonă, care pot fi crescute la 400 mg în unele cazuri.

Unii dintre pacienții cărora li se administrează Oxidolor pe baza unei scheme de tratament fixe au nevoie de medicamente cu acțiune rapidă împotriva durerii ca tratament pentru acutizarea durerii cronice. Oxidolor comprimate cu eliberare prelungită nu este destinat pentru tratamentul acutizării durerii cronice.

#### *Populații speciale*

- **Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste):**

La pacienții vârstnici cu funcție normală a ficatului și/sau rinichilor se pot administra aceleași doze ca la adulți (vezi mai sus).

- **Pacienți cu disfuncție renală și/sau hepatică:**

Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală și nu ați primit încă opioide, trebuie să începeți tratamentul cu jumătate din doza recomandată pentru adulți. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză inițială mai mică.

- **Alți pacienți cu risc:**

Dacă aveți greutate corporală mică sau metabolizați medicamentele mai lent, doza inițială trebuie să fie jumătate din doza recomandată pentru adulți.

#### **Utilizare la copii (sub 12 ani):**

Siguranța și eficacitatea Oxidolor la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Oxidolor nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Mod de administrare**

Oxidolor este pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatele cu eliberare prelungită **întregi, cu o cantitate suficientă de lichid** (de exemplu o jumătate de pahar cu apă). Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatele cu eliberare prelungită întregi, astfel încât eliberarea specifică a substanței active să nu fie afectată pe o perioadă mai lungă de timp. Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi și nu trebuie rupte, divizate, mestecate sau sfărâmate.

### **Durata tratamentului**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați Oxidolor.

Nu întrerupeți tratamentul cu Oxidolor fără a discuta cu medicul dumneavoastră (vezi " Dacă încetați să luați Oxidolor").

Dacă urmați un tratament pe termen lung cu Oxidolor, trebuie să vă monitorizați tratamentul și să discutați cu medicul dumneavoastră în mod periodic. Acest lucru este necesar pentru a obține cea mai bună terapie posibilă împotriva durerii, și anume pentru a permite tratarea la timp a reacțiilor adverse apărute, precum și o decizie privind ajustarea dozei și continuarea tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că Oxidolor este prea puternic sau prea slab.

### **Dacă luați mai mult Oxidolor decât trebuie**

**Adresați-vă imediat unui medic dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-au prescris.**

Supradozajul se poate manifesta prin:

- îngustarea pupilelor
- respirație lentă sau superficială (deprimare respiratorie),
- somnolență până la pierdere a conștienței (stare de narcoză)
- tonus scăzut în mușchii scheletici
- scăderea pulsului
- scădere marcată a tensiunii arteriale
- o afecțiune cerebrală (cunoscută drept leucoencefalopatie toxică).

În cazurile severe pot apărea pierderea conștienței (comă), retenția de lichid în plămâni și insuficiență circulatorie - posibil cu rezultat letal.

Trebuie să evitați situațiile care necesită un grad sporit de atenție, cum ar fi: conducerea unui vehicul.

### **Dacă uitați să luați Oxidolor**

Dacă luați o doză mai mică de Oxidolor decât v-a fost prescris sau dacă uitați să luați o doză, **probabil nu se va obține ameliorarea adecvată a durerii.**

Dacă ați uitat să luați o doză, o puteți relua dacă următoarea doză obișnuită a fost programată în mai mult de 8 ore. Dacă timpul până la următoarea doză este mai scurt de 8 ore, luați imediat doza uitată și luați următoarea doză 8 ore mai târziu.

Puteți continua apoi cu schema normală de administrare.

În general, nu ar trebui să luați Oxidolor mai mult de o doză în interval de 8 ore.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Oxidolor**

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

Dacă încetați să luați Oxidolor, acest lucru poate declanșa simptome de sevraj (de exemplu: căscat, pupile dilatate, lăcrimare, curgere a nasului, tremurături, transpirație, anxietate, neliniște, convulsii, insomnie sau dureri musculare). Prin urmare, poate fi recomandabil ca medicul dumneavoastră să reducă doza treptat.

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

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.

**Adresați-vă imediat unui medic dacă apare oricare dintre următoarele simptome:**

- ◆ **dificultăți bruște de respirație, umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor, erupții cutanate și mâncărimi**, în special pe tot corpul - acestea sunt semne de reacții alergice severe.
- ◆ **respirație foarte lentă sau slabă (depresie respiratorie)**. Acesta este cel mai grav risc în legătură cu medicamente precum Oxidolor (opioide) și poate fi chiar letal după doze mari de acest medicament.
- ◆ **scădere marcată a tensiunii arteriale** - aceasta poate provoca amețeli și leșin (sincopă).
- ◆ **constricția pupilelor, spasm al mușchilor bronșici** (ceea ce duce la dificultăți de respirație), suprimarea reflexului de tuse

#### ALTE REACȚII ADVERSE

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

- constipație,
- stare generală de rău, vărsături. Această reacție adversă poate fi combătută prin măsuri preventive (cum ar fi consumul de lichide și de alimente cu un conținut ridicat de fibre). Medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament adecvat pentru tratamentul acestor simptome.
- somnolență, amețeli, dureri de cap
- mâncărimi.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- schimbări ale dispoziției (teamă fără motiv, confuzie, depresie, nervozitate, tulburări ale somnului, gânduri anormale).
- tremurături necontrolate sau mișcări involuntare ale diverselor părți ale corpului, senzație de slăbiciune.
- scăderea tensiunii arteriale, rar însoțită de simptome cum sunt palpitații sau leșin.
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare.
- uscăciune a gurii, rar însoțită de sete și dificultate la înghițire, simptome generale de indigestie cum sunt dureri de stomac, diaree, arsuri.
- scăderea poftei de mâncare.
- erupții trecătoare pe piele, transpirație abundentă.
- Durere la urinare, nevoia crescută de a urina
- oboseală, stare de slăbiciune.

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

- necesitatea de a lua doze din ce în ce mai mari de Oxidolor pentru a obține același nivel de ameliorare a durerii (toleranță)
- leziuni datorate accidentelor care rezultă din scăderea vigilenței
- reacții alergice.
- creșterea concentrației unui anumit hormon (ADH = hormon antidiuretic) în sânge, însoțită de simptome cum sunt dureri de cap, iritabilitate, letargie, greață, vărsături, confuzie și tulburări ale stării de conștiență.
- pierderi ale apei din organism (deshidratare).

- neliniște, schimbări de dispoziție, stare euforică
- tulburări ale percepției (halucinații)
- scăderea libidoului.
- convulsii epileptice (în special la persoanele cu epilepsie sau cu predispoziție de a avea convulsii)
- pierdere de memorie, tulburări de concentrare, migrene,
- creșterea sau scăderea tonusului muscular, ticuri, furnicături sau amorțeală (de exemplu, la nivelul mâinilor sau picioarelor)
- tulburări de vorbire, scăderea sensibilității la durere sau atingere, modificări ale gustului.
- afectarea vederii, scăderea dimensiunilor pupilei.
- tulburări de auz, senzație de amețelă sau învârtire (vertij).
- senzație neplăcută cauzată de bătăi neregulate și/sau puternice ale inimii, creșterea frecvenței pulsului.
- dilatația vaselor de sânge însoțită de scăderea tensiunii arteriale.
- modificări ale vocii, accentuarea tusei
- dificultăți la înghițit, ulcere la nivelul gurii, dureri ale gingiilor,
- flatulență (exces de gaze în stomac sau intestin), râgâială, ocluzie intestinală (ileus).
- creșterea concentrației anumitor enzime hepatice în sânge.
- piele uscată.
- scăderea apetitului sexual și incapacitatea de a avea sau menține erecție în timpul actului sexual.
- scăderea concentrației de hormoni sexuali care pot afecta producerea de spermatozoizi la bărbați sau “ciclul menstrual” (menstruația) la femei
- frisoane
- durere (de exemplu dureri toracice), stare generală de rău
- retenție de lichide (edeme – de exemplu la nivelul mâinilor, gleznelor sau picioarelor, în special la nivelul gleznelor), sete

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- afecțiuni ale ganglionilor limfatici.
- spasme musculare, crize epileptice (convulsii), în special la pacienți cu epilepsie sau predispuși la convulsii.
- scăderea tensiunii arteriale
- creșterea poftei de mâncare
- creșterea sensibilității la lumină
- sânge în urină
- inflamații ale pielii
- senzație de slăbiciune, în special la trecerea în poziție ortostatică
- sângerări ale gingiilor, scaune închise la culoare, apariția cariilor dentare.
- erupție însoțită de mâncărime, vezicule la nivelul pielii și mucoaselor (vezicule sau herpes)
- modificări ale greutateii corporale (scădere sau creștere).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- tulburări ale vorbirii.
- erupție însoțită de cruste la nivelul pielii.
- absența sângerărilor menstruale

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- agresivitate
- sensibilitate crescută la durere
- apnee în somn (pauză de respirație în timpul somnului)
- reacții alergice severe. apariția cariilor sau deteriorarea dinților.
- obstrucția căilor biliare, colici biliare (care pot cauza dureri de stomac).
- utilizarea pe termen lung a Oxidolor în timpul sarcinii poate determina apariția la nou-născuți a simptomelor de întrerupere, care pun viața în pericol. Simptomele care trebuie urmărite la nou-născut sunt iritabilitate, hiperactivitate și somn anormal, plâns ascuțit, tremurături, stare de rău, diaree și lipsa creșterii în greutate.

## 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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează oxidolor

A nu se lăsa 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 și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Oxidolor

#### *Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită*

- **Substanța activă** este clorhidratul de oxycodonă. Un comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 20 mg, echivalent cu oxycodonă 17,93 mg.
- **Celelalte componente** sunt  
*Nucleu:* Kollidon SR (polivinilacetat, povidonă în amestec (K=27,0 – 32,4), lauril sulfat de sodiu, silicagel), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

*Film:* alcool polivinilic, talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină de soia (E 322), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

#### *Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită*

- **Substanța activă** este clorhidratul de oxycodonă. Un comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 40 mg, echivalent cu oxycodonă 35,86 mg.
- **Celelalte componente** sunt  
*Nucleu:* Kollidon SR (polivinilacetat, povidonă în amestec (K= 27,0 – 32,4), lauril sulfat de sodiu, silicagel), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

*Film:* alcool polivinilic, talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină de soia (E 322), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

#### *Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită*

- **Substanța activă** este clorhidratul de oxicodonă. Un comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 80 mg, echivalent cu oxicodonă 71,72 mg.
- **Celelalte componente** sunt  
*Nucleu:* Kollidon SR (polivinilacetat, povidonă în amestec (K=27,0 – 32,4), lauril sulfat de sodiu, silicagel), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

*Film:* alcool polivinilic, talc (E 553b), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină de soia (E 322), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), indigocarmin (E 132).

## Cum arată Oxidolor și conținutul ambalajului

### Comprimate cu eliberare prelungită

#### ***Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită***

Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz pal.

#### ***Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită***

Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare crem.

#### ***Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită***

Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde pal.

Oxidolor este disponibil în blistere conținând 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 și 100 comprimate cu eliberare prelungită sau în blistere cu doză unitară de 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 și 100x1 comprimate cu eliberare prelungită.

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

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach  
Austria

### **Fabricantul**

G.L. PHARMA GmbH  
Industriestrasse 1  
8502 Lannach, Austria  
(locul de fabricație)  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Austria  
(sediul administrativ)

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

Austria: Oxygerolan 20/40/80 mg-Retardtabletten  
Bulgaria: Oxylan 20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване  
Republica Cehă: Oxycodon Lannacher  
Danemarca: Oxylan Depot 20/40/80 mg depottabletter

Germania: Oxypro20/40/80 mg Retardtabletten  
Ungaria: Codoxy 20/40/80 mg retard tableta  
Islanda: Oxycodon HCl Lannacher 20/40/80 mg forðatöflur  
Polonia: Oxydolor (20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)  
România: Oxidolor 20/40/80 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Slovakia: Oxypro 20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním  
Suedia: Oxycodone Depot Lannacher 20/40/80 mg depottablett

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**