

## Navodilo za uporabo

### Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

oksikodonijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
3. Kako jemati zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je centralno delujoč, močan analgetik iz skupine opioidov.

Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se uporablja za zdravljenje hude bolečine, ki jo je mogoče zdraviti samo z narkotičnimi analgetiki.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

##### **Ne uporabljajte zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

- če ste alergični na oksikodonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če trpite zaradi močno zavrtega dihanja (depresija dihanja) s premalo kisika v krvi (hipoksija) in/ali preveč ogljikovega dioksida (hiperkapnija) v krvi,

- če trpite zaradi hudega kroničnega obstruktivnega obolenja pljuč, pljučnega srca (spremembe na srcu zaradi kronične preobremenitve pri pretoku krvi skozi pljuča) ali akutne, hude bronhialne astme,
- če trpite zaradi paralize črevesja (paralitični ileus),
- če imate nenadne bolezenske spremembe v trebuhu (akutni abdomen) ali če imate upočasnjeno praznjenje želodca,
- če imate zvišane ravni ogljikovega dioksida.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se posvetujte z zdravnikom

- če ste starejši ali oslabei,
- če je delovanje vaših pljuč, jeter ali ledvic močno zmanjšano,
- če trpite zaradi miksedema (določeno obolenje žleze ščitnice), zmanjšane delovanja žleze ščitnice,
- če imate Addisonovo bolezen
- če je delovanje skorje nadledvične žleze pri vas zmanjšano,
- če trpite zaradi povečanja prostate (hipertrofija prostate),
- če trpite zaradi alkoholizma ali se odvajate od alkohola,
- če trpite zaradi znane odvisnosti od opioidov,
- če trpite zaradi vnetja črevesja ali trebušne slinavke (pankreatitis),
- če trpite zaradi povečanega pritiska v možganih,
- če trpite zaradi motenj v uravnavanju krvnega obtoka (npr. nizek krvni tlak, zmanjšan volumen krvi v obtoku),
- če trpite zaradi krčevitih bolečin v trebuhu (žolčnih ali ledvičnih kolik),
- če trpite zaradi epilepsije ali ste nagnjeni k epileptičnim napadom,
- če jemljete zaviralce MAO (za zdravljenje depresije),
- če je bil pri vas pred kratkim opravljen kirurški poseg v trebušni votlini,

Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem lahko povzroči primarno odvisnost. Kadar se uporablja dolgo časa, bi se lahko razvila toleranca za njegovo delovanje in lahko bi bili potrebni vedno večji odmerki za ohranjanje nadzora nad bolečino.

Kronična uporaba zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem lahko vodi v fizično odvisnost, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa lahko pride do pojava odtegnitvenega sindroma. Kadar pri bolniku zdravljenje z oksikodonijevim kloridom ni več potrebno, je priporočljivo odmerek počasi zmanjševati, da se tako prepreči pojav odtegnitvenih simptomov.

Zelo redko lahko, še zlasti pri velikih odmerkih, pride do pojava povečane občutljivosti za bolečino, ki se ne odziva na nadaljnje povečevanje odmerka tablet oksikodonijevega klorida s podaljšanim sproščanjem. Lahko bi bilo potrebno zmanjšati odmerek oksikodona ali prehod na uporabo kakšnega drugega opioida.

Kadar se zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, tako kot je bilo predpisano, uporablja pri bolnikih, ki trpijo zaradi kronične bolečine, je tveganje, da bi se razvila fizična ali psihična odvisnost, znatno zmanjšano, treba pa ga je pretehtati glede na morebitne koristi. Prosimo vas, da se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Če pijete alkohol med jemanjem zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko počutite bolj zaspano ali se poveča tveganje za razvoj resnih neželenih učinkov kot so plitvo dihanje z možnostjo prenehanja dihanja, ali izguba zavesti. Priporočljivo je, da ne pijete alkohola medtem ko jemljete zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem.

Zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, ne smejo jemati bolniki, ki zlorablajo alkohol ali mamila oz. so jih zlorabljali v preteklosti.

- *Otroci:*

Oksikodona niso preiskovali pri otrocih, mlajših od 18 let. Varnost in učinkovitost pri njih nista bili ugotovljeni, zato oksikodona pri otrocih, mlajših od 18 let, ne uporabljamo.

- *Starejši:*

Pri starejših bolnikih je potrebno uporabiti najnižji odmerek s pazljivo titracijo do nadzora bolečine.

### **Druga zdravila in zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Če uporabljate to zdravilo skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, bo lahko učinek teh tablet ali drugega zdravila spremenjen.

- Zdravila, ki zavirajo dejavnost osrednjega živčnega sistema (npr. uspavala ali trankvilizanti [pomirjevala, hipnotiki], druga zdravila, ki delujejo na osrednji živčni sistem [fenotiazini, nevroleptiki], zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij ali bruhanja [antihistaminiki, antiemetiki]), kot tudi drugi opioidi ali alkohol, lahko okrepijo neželene učinke oksikodona, še posebno zavrtje dihanja (depresija dihanja).
- Zdravila z antiholinergičnim učinkom (npr. druga zdravila, ki delujejo na parasimpatične ali holinergerične živčne končiče v osrednjem živčnem sistemu [psihotropna zdravila], zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij [antihistaminiki] ali bruhanja [antiemetiki], zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) lahko okrepijo nekatere neželene učinke oksikodona (npr. zaprtje, suha usta ali motnje pri uriniranju).

### **Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete:**

- Cimetidin (zdravilo za razjede, slabo prebavo ali zgago)
- Antibiotiki (npr. klaritromicin, rifampicin, eritromicin in telitromicin)

- Protiglivična zdravila (npr. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol in posakonazol)
- Zdravila za zdravljenje in preprečevanje krčev (npr. karbamazepin, fenitoin)
- Antidepresivi (npr. paroksetin, šentjanževka)
- Zdravila za zdravljenje okužb s HIV (npr. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir in sakvinavir)
- Kinidin (zdravilo za zdravljenje hitrega srčnega utripa)
- Zaviralci monoaminooksidaze (MAOI, zdravila za zdravljenje depresije) lahko okrepijo neželene učinke oksikodona. Če trenutno jemljete zaviralce monoaminooksidaze ali ste zaviralce monoaminooksidaze jemali v zadnjih dveh tednih, je treba oksikodon uporabljati previdno.
- Pri posameznih bolnikih so opazili klinično pomembno povečanje ali zmanjšanje strjevanja krvi, kadar so sočasno z zdravilom Oksikodon Lek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem uporabljali antikoagulanse kumarinskega tipa (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi).

### **Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Alkohol poudari zmanjšanje budnosti in reagiranja in lahko okrepi možne neželene učinke, kot sta na primer zaspanost in depresija dihanja.

Pitje grenivkinega soka v obdobju jemanja oksikodona bi lahko povečalo tveganje za pojavljanje neželenih učinkov

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Nosečnost**

Med nosečnostjo ne smete jemati zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem. Podatki o uporabi oksikodona pri nosečnicah so omejeni.

Oksikodon prehaja preko posteljice v otrokov krvni obtok.

Dolgotrajna uporaba oksikodona med nosečnostjo ima lahko za posledico pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku. Uporaba oksikodona med porodom lahko povzroči depresijo dihanja pri novorojenčku.

### **Dojenje**

Med obdobjem dojenja ne smete jemati zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, saj oksikodon lahko prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev**

Oksikodon na budnost in reagiranje neugodno vpliva do take mere, da je prizadeta sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji ali pa je ta popolnoma onemogočena. Za možne neželene učinke, ki lahko vplivajo na motorične sposobnosti in koncentracijo, glejte poglavje 4. (Možni neželeni učinki).

Pri ustaljenem zdravljenju splošna prepoved vožnje motornih vozil ni potrebna. Zdravnik, ki bolnika zdravi, mora oceniti posamezno situacijo. Prosimo, da se pogovorite s svojim zdravnikom, ali in pod kakšnimi pogoji lahko vozite motorno vozilo.

### **Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Za zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:**

Priporočeni odmerek je:

##### **– Odrasli (starejši od 18 let)**

Običajen začetni odmerek znaša 10 mg oksikodonijevega klorida v 12-urnih časovnih presledkih. Vendar bo vaš zdravnik odločil, kakšen odmerek potrebujete za zdravljenje bolečine.

Poznejše določanje dnevnega odmerka, razdelitev na posamezne odmerke in vsakršno prilagajanje odmerkov med nadaljnjim potekom zdravljenja je odvisno od predhodnih odmerkov, vse to pa opravi zdravnik, ki bolnika zdravi.

Bolniki, ki so že prej jemali opioide, lahko zdravljenje začnejo z večjimi odmerki, pri čemer je treba upoštevati njihove izkušnje s prejšnjim zdravljenjem z opiodi.

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem po vnaprej določenem načrtu odmerjanja, je treba kot dodatno zdravilo uporabiti analgetik s hitrim sproščanjem, da bi lahko nadzorovali hudo bolečino, ki se občasno nenadoma pojavi. Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem ni namenjeno zdravljenju bolečine, ki se občasno nenadoma pojavi.

Za zdravljenje netumorske bolečine običajno zadostuje dvakrat dnevno po ½ tablete Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (dvakrat dnevno po 20 mg oksikodonijevega klorida), lahko pa so potrebni tudi večji odmerki. Običajno so pri bolnikih z bolečinami zaradi tumorja potrebni odmerki od dvakrat dnevno po 1 tableto Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (dvakrat dnevno 40 mg oksikodonijevega klorida) do dvakrat dnevno po 1 ½ tablete Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (dvakrat dnevno 60 mg oksikodonijevega klorida), ki jih je v posameznih primerih mogoče povečati do 400 mg oksikodonijevega klorida. Za višje ali nižje odmerke sta na voljo zdravili Oksikodon Lek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in Oksikodon Lek 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem.

Zdravljenje je treba, kar zadeva lajšanje bolečine in druge učinke, redno preverjati, da bi zagotovili najustreznejše možno zdravljenje bolečine, kot tudi zato, da bi lahko pravočasno zdravili kakršnekoli neželene učinke in se odločili, ali je treba z zdravljenjem nadaljevati ali ne.

### **Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic in/ali jeter**

Vaš zdravnik vam bo morda predpisal manjši začetni odmerek.

#### **– Drugi bolniki s tveganji**

Če imate majhno telesno maso, vam bo zdravnik morda predpisal nižji začetni odmerek.

### **Način in trajanje jemanja zdravila**

Tablete s podaljšanim sproščanjem pogoltnite (cele ali razpolovljene) z zadostno količino tekočine (½ kozarca vode), s hrano ali brez nje, zjutraj in zvečer, po vnaprej določenem načrtu (na primer ob osmi uri zjutraj in ob osmi uri zvečer).

Tablet se ne sme zdrobiti ali žvečiti, kajti to bi imelo za posledico hitro sproščanje oksikodona zaradi spremembe lastnosti, ki omogočajo podaljšano sproščanje. Jemanje prežvečenih ali zdrobljenih 40 mg tablet zdravila Oksikodon Lek ima za posledico hitro sproščanje in absorpcijo lahko tudi smrtnega odmerka oksikodona (glejte poglavje »**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, kot bi smeli**«).

Zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je namenjeno samo peroralni uporabi. V primeru injiciranja ob zlorabah (injiciranje v veno) lahko pomožne snovi v tableti (še posebno smukec) privedejo do uničenja (nekroze) lokalnega tkiva, sprememb v pljučnem tkivu (granulomi v pljučih) ali do drugih resnih, lahko tudi smrtnih dogodkov.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerjanje glede na jakost bolečine in ob upoštevanju vašega odziva na zdravljenje. Dvakrat dnevno jemljite tako število tablet s podaljšanim sproščanjem, kot ga je določil zdravnik.

### **Prenehanje zdravljenja**

Ko pri vas zdravljenje z oksikonom ni več potrebno, je priporočljivo dnevni odmerek zmanjševati postopoma, da bi tako preprečili pojavljanje odtegnitvenih simptomov.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, kot vam je bilo predpisano, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika ali lokalni center za zastrupitve. Lahko se pojavijo naslednji simptomi: zožene zenice (mioza), zavrto dihanje (depresija dihanja), ohlapnost skeletnih mišic in

zmanjšanje krvnega tlaka. V hudih primerih se lahko pojavijo cirkulacijski kolaps, duševna in motorična nedejavnost (otopelost), nezavest (koma), upočasnitev bitja srca in kopičenje vode v pljučih (nekardiogeni pljučni edem); neupravičena uporaba velikih odmerkov močnih opioidov, kot je oksikodon, lahko povzroči smrt. V nobenem primeru se ne smete izpostavljati situacijam, pri katerih je potrebna povečana osredotočenost, npr. vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji..

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

Če uporabite manjši odmerek zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, kot je bilo predpisano, ali če odmerka zdravila ne vzamete, bo posledično analgetični učinek nezadosten ali pa bo popolnoma prenehal.

Tableto, ki ste jo pozabili vzeti, lahko nadomestite, če do naslednjega redno načrtovanega odmerka manjka vsaj še osem ur. Po tem lahko z jemanjem tablet nadaljujete tako, kot je bilo predpisano.

Tablete s podaljšanim sproščanjem lahko vzamete tudi, če je čas do naslednjega načrtovanega odmerka krajši, vendar lahko naslednji odmerek vzamete šele po preteku osmih ur. Načeloma zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem ne smete jemati pogosteje kot enkrat na vsakih osem ur.

Ne vzemite dvojnega odmerka zato, da bi nadomestili tableto, ki ste jo pozabili vzeti.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi prej o tem obvestili svojega zdravnika. Ko bolnik nič več ne potrebuje zdravljenja z zdravilom Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, je priporočljivo dnevni odmerek postopoma zmanjševati, da bi tako preprečili pojavljanje odtegnitvenih simptomov. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Pomembni neželeni učinki, s katerimi je treba računati in ukrepi, ki jih je treba izvesti, ko se ti učinki ali znaki pojavijo:**

Če se pri vas pojavi kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Zavrtje dihanja predstavlja najpomembnejše tveganje, ki ga povzročajo opiodi, najbolj verjetno pa je, da se bo pojavilo pri starejših ali oslabeledih bolnikih. Pri bolnikih, ki so k temu nagnjeni, opiodi lahko povzročijo močno zmanjšanje krvnega tlaka.

Poleg tega lahko oksikodon povzroči zožitev zenic, spazem bronhijev in spazme gladkih mišic ter prepreči refleks kašlja.

### **Drugi možni neželeni učinki**

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Pomirjenje (utrujenost do zaspanost); omotičnost; glavobol, zaprtje; slabost; bruhanje, srbenje.

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

Občutek šibkosti (stanje splošne oslabeledosti), tesnoba, zmedenost, depresija, živčnost, motnje spanja, motnje v miselnem procesu, drgetanje (tresenje), težko dihanje (dispneja), bronhospazem (težko dihanje ali piskanje), suha usta, bolečine v trebuhu; driska; želodčne težave (dispepsija); zmanjšanje apetita, kožna obolenja, kot na primer izpuščaji na koži, v redkih primerih povečana občutljivost za svetlobo (fotosenzitivnost), v posameznih primerih luskasti izpuščaji (eksfoliativni dermatitis), povečano znojenje, pogosto uriniranje.

#### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

vznemirjenost, čustvena nestanovitnost, evforično razpoloženje, prividi, spremembe okusa, motnje vida, zoženje očesne zenice, nenormalna preobčutljivost za zvok (hiperakuzija), povečan kot tudi zmanjšan tonus mišic, trzaji, nehoteni mišični krči, zmanjšan občutek za dotik (hipestezija), motnje koordinacije, slabo počutje, vrtoglavica, pospešen pulz, razbijanje srca, razširitev krvnih žil (vazodilatacija), depresija dihanja, okrepljen kašelj, vnetje žrela, izcedek iz nosu, spremembe glasu, razjede v ustih, vnetje dlesni, vnetje ustne sluznice (stomatitis), nabiranje plinov v želodcu in črevesju, zmanjšanje libida, erektilna disfunkcija, poškodbe zaradi nezgod, bolečine (npr. bolečine v prsnem košu), zadrževanje tekočine v tkivih (edemi), migrena, alergijske reakcije, primanjkljaj vode v telesu (dehidracija), odvisnost od zdravila, toleranca na zdravilo, amnezija, motnje govora, epileptični napadi, omedlevica, zbadanje in ščemenje v koži (parestezije), težave pri požiranju, spahovanje, zapora črevesja, zvišanje ravni jetrnih encimov, suha koža, herpes simpleks (obolenje kože in sluznic), zadrževanje urina, mrzlica, sindrom kot posledica odtegnitve zdravila, žeja.

#### **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

spremembe bezgavk (limfadenopatija), nehoteni mišični krči, nizek krvni tlak, nenadno zmanjšanje krvnega tlaka pri vstajanju v vzravan položaj, krvavitve iz dlesni; povečan apetit; črno smolasto blato; obarvanost in poškodbe zob, suha koža, srbeč izpuščaj, kri v urinu (hematurija), spremembe v telesni masi (zmanjšanje ali povečanje); celulitis

#### ***Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):***

hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), napadalnost, povečana občutljivost za bolečino (hiperalgezija), zobna gniloba, prekinitvev izločanja žolča, krči v žolčniku, izostanek menstrualne krvavitve (amenoreja).

#### *Protiukrepi*

Če opazite katerega koli izmed zgoraj navedenih neželenih učinkov, bo vaš zdravnik ponavadi uvedel ustrezne ukrepe.

Neželeni učinek zaprtje se lahko prepreči z uživanjem hrane, ki vsebuje veliko vlaknin, in s pitjem povečanih količin tekočine.

Če trpite zaradi slabosti ali bruhanja, vam bo vaš zdravnik predpisal primerno zdravilo.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželen učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O

neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in kartonski škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

- Zdravilna učinkovina je oksikodonijev klorid. Vsaka tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 35,9 mg oksikodona.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: sladkorna obloga (saharoza, koruzni škrob), hipromeloza, makrogol 6000, smukec, etilceluloza, hidroksipropilceluloza, propilenglikol, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Obloga tablete: hipromeloza, smukec, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), železovi oksidi: rumeno (E172), rdeče (E172).

### **Izgled zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in vsebina pakiranja**

Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so oranžne, bikonveksne, podolgovate, filmsko obložene, z zarezo na obeh straneh.

Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so na trgu na voljo v pretisnih omotih z 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 in 112 tabletami in plastičnih vsebnikih (HDPE) z zaporko z navojem s 50, 100 in 250 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

### **Izdelovalec**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni**

Češka	OXYCODON XL Sandoz 40 mg por tbl pro
Danska	Oxycodone Hexal
Finska	Oxycodone Hexal
Irska	Oxycodon 40mg Prolonged Release Tablets
Nemčija	Oxycodon-HCL Sandoz® 40 mg Retardtabletten
Nizozemska	Oxycodon HCl Sandoz 40 mg tabletten met verlengde afgifte
Norveška	Oxycodone Hexal
Slovenija	Oksikodon Lek 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Oxykodon Sandoz 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španija	Oxicodona Hexal 40 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švedska	Oxycodone Depot Hexal
Velika Britanija	Carexil 40 mg prolonged-release tablets

**Navodilo je bilo odobreno 29.08.2014.**