

NAVODILO ZA UPORABO

Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Oxidol 80 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 z zdravnikom ali farmacevtom.
- 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oxidol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oxidol
3. Kako jemati zdravilo Oxidol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oxidol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije.

1. Kaj je zdravilo oxidol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oxidol je močno protibolečinsko zdravilo iz skupine opioidov.

Zdravilo Oxidol se uporablja za zdravljenje **hude bolečine**, ki jo je potrebno zdraviti z opioidnimi analgetiki, saj druga protibolečinska zdravila niso bila učinkovita.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo oxidol

Ne jemljite zdravila Oxidol:

- če ste **alergični** na oksikodonijev hidroklorid, sojo, arašide ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6),
- če imate težave z dihanjem, kot je počasnejše ali šibkejše dihanje od pričakovanega (**depresija dihanja**),
- če imate v krvi preveč **ogljikovega dioksida**,
- če imate hudo kronično **pljučno bolezen** z zoženjem dihalnih poti (KOPB = kronična obstruktivna pljučna bolezen)
- če imate **srčno bolezen**, imenovano pljučno srce (*cor pulmonale*),
- če imate **astmo**,
- če imate zaporo črevesja, imenovano paralitični ileus,
- če imate akutne **hude bolečine v želodcu** ali upočasnjeno praznjenje želodca

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Oxidol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste **starejši** ali **oslabeli** (šibki),
- če je delovanje vaših **pljuč, jeter ali ledvic** močno poslabšano,

- če imate določeno **bolezen žleze ščitnice** (miksedom) ali če vaša žleza ščitnica ne tvori dovolj hormona (zmanjšano delovanje žleze ščitnice),
- če je funkcija vaše nadledvične žleze slaba (nadledvična žleza ne deluje pravilno), na primer pri Addisonovi bolezni,
- če imate nenormalno povečano **prostato**,
- če ste zasvojeni z **alkoholom** ali se odvajate od alkohola,
- če ste **odvisni od močnih protibolečinskih zdravil** (opioidov) ali ste bili odvisni v preteklosti,
- če imate vnetje **trebušne slinavke** (pankreatitis) ali težave z **žolčnikom**,
- če imate **težave ali bolečine pri uriniranju**,
- če imate **povišan tlak v možganih**,
- če imate **nizek krvni tlak** ali ste omotični, ko vstanete,
- če imate **epilepsijo** ali ste nagnjeni k epileptičnim napadom,
- če jemljete zdravila imenovana **zaviralci MAO** (običajno se uporabljajo za zdravljenje **depresije** ali **Parkinsonove bolezni**).

Odvisnost in odpornost

Če se zdravilo Oxidol uporablja za dolgotrajno zdravljenje, se lahko razvije **odpornost** za njegovo delovanje. To pomeni, da boste morda potrebovali večji odmerek za nadzorovanje bolečine.

Zdravilo Oxidol lahko povzroči **odvisnost**, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa lahko pride do pojava odtegnitvenih simptomov, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje, tresenje, vrtoglavica, driska, potenje in mrzlica, krči, hiter srčni utrip ter visok krvni tlak. Ko zdravljenje ni več potrebno, bo zdravnik postopoma zmanjšal dnevni odmerek.

Če se zdravilo pri bolnikih s kronično bolečino uporablja tako, kot je predpisano, je tveganje za razvoj fizične ali psihične odvisnosti majhno. Zdravnik bo presodil morebitno tveganje in pričakovano korist. Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se pogovorite z zdravnikom.

Opozorilo proti dopingu

Uporaba zdravila Oxidol lahko povzroči pozitivne rezultate dopinških kontrol.

Uporaba zdravila Oxidol kot sredstva za doping je lahko nevarna za zdravje.

Druga zdravila in zdravilo Oxidol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo.

Tveganje neželenih učinkov je večje, če zdravilo Oxidol jemljete sočasno z zdravili, ki vplivajo na delovanje možganov. Na primer, postanete lahko zelo zaspani ali pa se poslabšajo vaše težave z dihanjem.

Zdravila, ki vplivajo na delovanje možganov, so med drugim:

- druga močna protibolečinska zdravila (opioidi),
- uspavala in pomirjevala,
- antidepresivi,
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne slabosti ali občutka siljenja na bruhanje (antihistaminiki ali antiemetiki),
- druga zdravila, ki delujejo na živčevje (fenotiazini, nevroleptiki),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (tako imenovane zaviralce MAO, glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Sočasna uporaba oksikodonovega hidroklorida in sedativov, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarna. Zato je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če ni drugih možnosti zdravljenja. Če vam zdravnik kljub temu predpiše oksikodonov hidroklorid skupaj s sedativom, mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravnika obvestite o vseh sedativih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila glede odmerjanja. Morda bo koristno, če svoje prijatelje ali sorodnike seznanite z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Če izkusite takšne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Medsebojno delovanje se lahko pojavi tudi

- s cimetidinom (uporablja se za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline), ki lahko podaljša trajanje učinka zdravila Oxidol v telesu;
- z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarinom), saj lahko zdravilo Oxidol spremeni njihovo delovanje;
- z določenimi antibiotiki, protiglivičnimi zdravili in zdravili, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Oxidol skupaj s hrano in alkoholom

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Oxidol lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila Oxidol ne pijete alkohola.

Te tablete ne smejo jemati bolniki, ki zlorablajo alkohol ali mamila oz. so jih zlorabljali v preteklosti. Sok grenivke zviša raven zdravila Oxidol v vaši krvi. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če redno uživata sok grenivke.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Med nosečnostjo ne uporabljajte zdravila Oxidol. Ni dovolj razpoložljivih podatkov o uporabi zdravila Oxidol pri nosečnicah. Dolgotrajna **uporaba** oksikodona **med nosečnostjo** lahko povzroči pojav **odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku**. Novorojenčki, katerih matere so prejemale Oxidol 3 do 4 tedne pred porodom, imajo lahko težave z dihanjem. Zdravilo Oxidol se naj med nosečnostjo uporablja samo tedaj, ko prednosti zdravljenja za mater odtehtajo možna tveganja vpliva na otroka.

Dojenje

Oksikodon lahko prehaja prek materinega mleka na otroka, kar lahko pri njem povzroči težave z dihanjem. Zdravila Oxidol zato med obdobjem dojenja ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Oxidol lahko zmanjša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Oxidol **lahko zmanjša budnost in reagiranje** do take mere, da niste več sposobni za vožnjo in upravljanje orodij in strojev.

Posvetujte se z zdravnikom, ali lahko vozite in upravljate stroje.

Oxidol vsebuje lecitin (soja)

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Oxidol

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

Odmerjanje

Za odmerke, ki se jih ne da doseči s to jakostjo, so na voljo druge jakosti tega zdravila.

Zdravnik vam bo prilagodil odmerjanje glede na jakost bolečine in vaše dovzetnosti za zdravilo.

Če mislite, da je delovanje zdravila Oxidol premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek:

- **za odrasle in mladostnike (starejše od 12 let):**

Običajen začetni odmerek je 10 mg oksikodonijevega hidroklorida vsakih 12 ur.

- **za otroke (mlajše od 12 let):**

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, **ni priporočljiva**, saj varnosti in učinkovitosti zdravila Oxidol pri tej starostni skupini ni bila preučena.

- **za starostnike (stare 65 let in več):**

Starostniki z normalnim delovanjem jeter in/ali ledvic lahko jemljejo enake odmerke, kot so zgoraj navedeni za odrasle bolnike.

- **za bolnike z boleznimi ledvic in/ali jeter ali majhno telesno maso:**

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši začetni odmerek.

Za bolnike, ki so **že prej jemali druga močna protibolečinska zdravila** (opioide), bo morda zdravnik predpisal večji začetni odmerek.

Zdravnik bo presodil, kako se bo vaš dnevni odmerek spreminjal in kako boste razdelili dnevni odmerek v jutranji in večerni odmerek. Zdravnik vam bo tudi svetoval glede prilagoditev odmerka, ki bo morda potrebna med zdravljenjem.

Običajno so pri **bolnikih z bolečinami zaradi raka** potrebni odmerki od 80 do 120 mg oksikodonijevega hidroklorida na dan. V posameznih primerih jih je mogoče povečati do 400 mg na dan.

Za **zdravljenje bolečine, ki je ne povzroča rak**, običajno zadostuje dnevni odmerek 40 mg oksikodonijevega hidroklorida, v nekaterih primerih pa so lahko potrebni tudi večji odmerki.

Če se med odmerkoma zdravila Oxidol pojavi bolečina, boste morda morali vzeti dodatno hitro delujoče protibolečinsko zdravilo.

Zdravilo Oxidol **ni primerno za te bolečine**. Če se te bolečine pojavijo pri vas, se posvetujte z zdravnikom.

Vaše zdravljenje bo zdravnik redno preverjal.

Način uporabe

Tablete s podaljšanim sproščanjem **pogoltnite cele z zadostno količino tekočine** (npr. ½ kozarca vode) zjutraj in zvečer **vsakih 12 ur** (na primer eno tableto ob osmi uri zjutraj in naslednjo ob osmi uri zvečer). Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Tablet ne smete lomiti, žvečiti ali zdrobiti, kajti to bi lahko povzročilo sproščanje celotne vsebine tablete v telo naenkrat, kar povzroči tveganje prevelikega odmerjanja in celo smrti (glejte spodnje poglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oxidol, kot bi smeli«).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oxidol, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo predpisano, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Simptomi prevelikega odmerjanja so: zožene zenice, težave z dihanjem, šibkost mišic (majhen mišični tonus, hipotonija) in padeč krvnega tlaka. V hudih primerih se lahko pojavijo dremavost ali omotica zaradi odpovedi krvnega obtoka (cirkulacijski kolaps), duševna in gibalna otopelost, nezavest (koma), upočasnitev bitja srca in kopičenje vode v pljučih (s simptomi kot so oteženo dihanje, zlasti v ležečem položaju, in penasta izkašljana snov, ki je lahko obarvana rožnato ali krvavo, čezmerno potenje, tesnoba in bleda koža).

Uporaba **velikih odmerkov** zdravila Oxidol **lahko povzroči smrt.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Oxidol

Če uporabite manjši odmerek zdravila Oxidol, kot je bilo predpisano, ali če odmerka zdravila ne vzamete, **protibolečinski učinek verjetno ne bo zadosten.**

Če ste pozabili vzeti en odmerek, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite.

Ne pozabite, da morate tablete jemati v 12-urnih časovnih presledkih (dvakrat na dan).

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Oxidol

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi prej o tem obvestili zdravnika, saj se lahko pojavijo **odtegnitveni simptomi.**

Ko ne potrebujete več zdravljenja z zdravilom Oxidol, vam bo zdravnik svetoval, kako **odmerek zmanjševati postopoma**, da bi 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.

Če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika:

- ♦ **zelo počasno ali šibko dihanje** (depresija dihanja). To je najresnejše tveganje, ki ga povzročajo zdravila, kot je Oxidol (opioidi). Veliki odmerki zdravila lahko povzročijo smrt.

DRUGI MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

- dremavost, omotica, glavobol.
- zaprtje, slabost, bruhanje. Za zdravljenje teh simptomov vam bo zdravnik predpisal ustrezno zdravilo.
- srbenje.

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

- spremembe razpoloženja (tesnoba, zmedenost, depresija, živčnost, motnje spanja, neobičajne misli).
- nekontrolirano trepetanje ali tresoči gibi enega ali več delov telesa, šibkost.
- znižanje krvnega tlaka, ki ga v redkih primerih spremljajo simptomi, kot sta razbijanje srca ali omedlevica.
- oteženo dihanje ali piskanje.
- suha usta, kar redko spremljajo žeja in težave pri požiranju, splošni simptomi prebavnih težav, kot so bolečine v želodcu, driska, zgaga.
- zmanjšan apetit.
- izpuščaj, močno znojenje.

- znojenje, šibkost.

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

- alergijske reakcije,
- povečanje količine določenega hormona (ADH = antidiuretičnega hormona) v krvi s simptomi, kot so glavobol, razdražljivost, otopelost, slabost, bruhanje, zmedenost in motnje zavesti
- pomanjkanje vode v telesu (dehidracija),
- nemir, nihanje razpoloženja, halucinacije, evforično razpoloženje, zmanjšana spolna sla,
- amnezija (izguba spomina), mravljinčenje ali odrvenelost (npr. dlani ali stopal), konvulzije, povečan ali zmanjšan tonus mišic, tiki, zmanjšan občutek za bolečino ali dotik, motnje okušanja,
- motnje vida, zoženje zenic,
- občutek omotice (vrtoglavica),
- neprijeten občutek nerednega in/ali močnejšega bitja srca, pospešen srčni utrip,
- razširitev žil, kar povzroči nizek krvni tlak,
- kratka sapa, okrepljen kašelj, boleče grlo, izcedek iz nosu, sprememba glasu.
- težave s požiranjem, razjede v ustih, vnetje dlesni, flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju), spahovanje, zapora črevesja (tanko črevo),
- povišana raven določenih jetrnih encimov v krvi,
- suha koža,
- zmanjšano spolno poželenje in nezmožnost vzdrževanja erekcije med spolnim odnosom,
- mrzlica, slabo počutje, nenamerne poškodbe zaradi zmanjšane budnosti, bolečina (npr. bolečina v prsnem košu), zadrževanje tekočin (edem), migrena, žeja, fizična odvisnost z odtegnitvenimi simptomi, toleranca.

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

- bolezen limfnih vozlov,
- mišični krči, epileptični napadi, predvsem pri bolnikih z epilepsijo ali pri bolnikih, ki so nagnjeni k epileptičnim napadom,
- nizek krvni tlak,
- krvavitev iz dlesni, povečan apetit, temno obarvano blato,
- srbeč izpuščaj, mehurčki na koži in sluznicah (herpes), povečana občutljivost za svetlobo,
- kri v urinu,
- sprememba telesne mase (zmanjšanje ali povečanje), vnetje kože.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- motnje govora,
- luskast izpuščaj,
- sojin lecitin lahko povzroči alergijske reakcije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- hude alergijske reakcije,
- povečana občutljivost za bolečine,
- zobna gniloba,
- ovirano izločanje žolča, žolčni koliki (ki povzročijo bolečine v trebuhu).
- dolgotrajna uporaba zdravila Oxidol med nosečnostjo lahko povzroči smrtno nevarne odtegnitvene simptome pri novorojenčih. Simptomi, na katere je treba biti pozoren pri dojenčkih, vključujejo razdražljivost, hiperaktivnost in nenormalen vzorec spanja, piskajoči jok, tresenje, slabost, driska in ne pridobivanje telesne mase.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Oxidol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oxidol

Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

- **Zdravilna učinkovina je** oksikodonijev klorid. Ena tableta vsebuje 5 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 4,48 mg oksikodona.
- **Pomožne snovi so:**
Jedro tablete: Kollidon SR (sestavljeno iz poli(vinilacetata), povidona (K = 27,0–32,4), natrijevega lavrilsulfata, silicijevega dioksida), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rastlinski magnezijev stearat.
Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, sojin lecitin (E 322), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172), indigo karmin (indigotin) (E 132).

Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

- **Zdravilna učinkovina je** oksikodonijev klorid. Ena tableta vsebuje 10 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 8,97 mg oksikodona.
- **Pomožne snovi so:**
Jedro tablete: Kollidon SR (sestavljeno iz poli(vinilacetata), povidona (K = 27,0–32,4), natrijevega lavrilsulfata, silicijevega dioksida); mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rastlinski magnezijev stearat.
Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), makrogol 3350; sojin lecitin (E 322).

Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

- **Zdravilna učinkovina je** oksikodonijev klorid. Ena tableta vsebuje 20 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 17,93 mg oksikodona.

- **Pomožne snovi so:**

Jedro tablete: Kollidon SR (sestavljeno iz poli(vinilacetata), povidona (K = 27,0–32,4), natrijevega lavrilsulfata, silicijevega dioksida); mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rastlinski magnezijev stearat.

Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, sojin lecitin (E 322), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

- **Zdravilna učinkovina je** oksikodonijev klorid. Ena tableta vsebuje 40 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 35,86 mg oksikodona.

- **Pomožne snovi so:**

Jedro tablete: Kollidon SR (sestavljeno iz poli(vinilacetata), povidona (K = 27,0–32,4), natrijevega lavrilsulfata, silicijevega dioksida), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rastlinski magnezijev stearat.

Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, sojin lecitin (E 322), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

- **Zdravilna učinkovina je** oksikodonijev klorid. Ena tableta vsebuje 80 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 71,72 mg oksikodona.

- **Pomožne snovi so:**

Jedro tablete: Kollidon SR (sestavljeno iz poli(vinilacetata), povidona (K = 27,0–32,4), natrijevega lavrilsulfata, silicijevega dioksida), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rastlinski magnezijev stearat.

Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, sojin lecitin (E 322), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172), indigo karmin (indigotin), (E 132).

Izgled zdravila Oxidol in vsebina pakiranja

Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Zdravilo Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so svetlosive, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem ter v pretisnih omotih za enkratni odmerek po 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 72 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem.

Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Zdravilo Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem ter v pretisnih omotih za enkratni odmerek 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 72 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem.

Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Zdravilo Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rožnate, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v pretisnih oмотih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem ter v pretisnih oмотih za enkratni odmerek po 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 72 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem.

Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Zdravilo Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bež barve, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v pretisnih oмотih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem ter v pretisnih oмотih za enkratni odmerek po 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 72 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem.

Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Zdravilo Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so svetlozelene, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v pretisnih oмотih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem ter v pretisnih oмотih za enkratni odmerek po 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 72 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 tableta s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila:

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Avstrija

Izdelovalec

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Oxycodon G.L. 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten
Nemčija: Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten
Irska: Oxycodone Lannacher SR 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets
Nizozemska: Oxycodon HCl Retard Lannacher 5/10/20/40/80 mg tabletten met verlengde afgifte
Portugalska: Dolanor 5/10/20/40/80 mg comprimido de libertação prolongada
Slovenija: Oxidol 5/10/20/40/80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Združeno kraljestvo: Oxylan 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 9.2019.