ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oxydolor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxydolor
3. Jak stosować lek Oxydolor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxydolor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK OXYDOLOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Oxydolor zawiera substancję czynną oksykodonu chlorowodorek, która jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Oxydolor jest stosowany w leczeniu ostrego bólu, który powoduje konieczność leczenia opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OXYDOLOR

Kiedy nie stosować leku Oxydolor:

- w razie **alergii** na oksykodon, soję, orzechy ziemne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienionych w punkcie 6
- w razie zaburzeń oddychania jak zbyt wolny czy zbyt płytki oddech **(depresja oddechowa)**
- jeśli we krwi pacjenta jest zbyt duże stężenie dwutlenku węgla
- w razie przewlekłych **chorób płuc**, powiązanych ze zwężeniem dróg oddechowych (przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- w przypadku niektórych **zaburzeń ze strony serca** znanych jako zespół serca płucnego
- w razie **astmy**
- w razie porażennej niedrożności jelit
- w razie ostrego i **silnego bólu żołądka** lub opóźnionego opróżniania żołądka

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oxydolor należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:
- w przypadku osób w podeszłym wieku lub osłabionych
- w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności **płuc, wątroby lub nerek**

- w razie niektórych **zaburzeń tarczycy** (obrzęk śluzowaty) lub jeśli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów (niedoczynność tarczycy)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza nie działają prawidłowo), na przykład choroba Addisona
- w razie przerostu gruczołu **prostat**y
- w razie choroby alkoholowej lub w czasie leczenia odwykowego
- w razie **uzależnienia od silnych leków przeciwbólowych** (opioidów) lub uzależnienia występującego dawniej
- w razie zapalenia **trzustki** lub zaburzeń ze strony **pęcherzyka żółciowego**
- w razie **trudności lub bólu w trakcie oddawania moczu**
- w razie **zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego**
- w razie **obniżonego ciśnienia krwi** lub uczucia osłabienia przy wstawaniu
- w razie **padaczk**i lub występującej skłonności do napadów
- w przypadku przyjmowania **inhibitorów MAO** stosowanych w leczeniu **depresji** lub **choroby Parkinsona**

Tolerancja i uzależnienie
Jeśli lek Oxydolor stosowany jest w leczeniu długoterminowym, może wystąpić tolerancja na lek. Oznacza to, że w celu opanowania bólu będzie występowała potrzeba stopniowego zwiększania dawki.

Lek Oxydolor ma właściwości uzależniające. Jeśli leczenie jest przerwane nagle, może wystąpić zespół odstawienny z takimi objawami jak nudności, wymioty, drżenie, zawroty głowy, biegunka, poty, dreszcze, skurcze, przyspieszony puls i wysokie ciśnienie krwi. Jeśli stosowanie leku Oxydolor nie jest już potrzebne, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę w celu uniknięcia zespołu odstawiennego.
Jeśli lek stosowany jest prawidłowo u pacjentów z przewlekłym bólem, ryzyko fizycznego i psychicznego uzależnienia jest małe. Lekarz oceni możliwe ryzyko w porównaniu do korzyści ze stosowania tego leku. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nasuną się dodatkowe pytania w tej sprawie.

Ostrzeżenie dotyczące dopingu
Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, może powodować pozytywne wyniki w czasie kontroli antydopingowej.
Stosowanie produktu leczniczego Oxydolor, jako leku dopingującego może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia.

Lek Oxydolor a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli lek Oxydolor przyjmowany jest razem z innymi lekami, które wpływają na czynność mózgu. Na przykład można odczuwać wzmożoną senność lub może wystąpić nasilenie zaburzeń oddechowych.

Leki wpływające na czynność mózgu:
- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy)
- tabletki nasenne lub leki uspokajające
- leki przeciwdepresyjne
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki antyhistaminowe lub przeciwwymiotne) inne leki działające na układ nerwowy (fenotiazyny, neuroleptyki)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (nazywane inhibitorami MAO, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności")

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może

wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie leku Oxydolor i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, co może zagrażać życiu pacjenta. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków może być rozważone jedynie wtedy, gdy nie są możliwe inne opcje leczenia.
Jeśli jednak lekarz przepisze Oxydolor razem z innymi lekami uspokajającymi, ich dawka i czas stosowania będą ograniczone.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz stosować się dokładnie do zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Inne interakcje mogą wystąpić podczas stosowania następujących leków:
- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiaru kwasu żołądkowego) może przedłużać działanie leku Oxydolor w organizmie
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) – lek Oxydolor może mieć wpływ na jej działanie
- niektóre antybiotyki, leki przeciwgrzybiczne i zawierające ziele dziurawca

Stosowanie leku Oxydolor z jedzeniem i piciem i alkoholem
Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Oxydolor może spowodować u pacjenta uczucie senności oraz zwiększyć ryzyko poważnych działań niepożądanych takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu i utraty przytomności. Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku Oxydolor.
Należy unikać podawania leku Oxydolor pacjentom ze stwierdzonym w wywiadzie uzależnieniem od alkoholu lub leków.
Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenie leku Oxydolor we krwi. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent regularnie pije sok grejpfrutowy.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy stosować leku Oxydolor w czasie ciąży. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania oksykodonu u kobiet ciężarnych.
Przedłużone stosowanie oksykodonu podczas ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodka.
U noworodków matek, które otrzymywały oksykodon w ciągu 3 – 4 tygodni przed porodem mogą występować znaczne trudności z oddychaniem.
Lek Oxydolor może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią
Oksykodon przenika do mleka ludzkiego i może powodować u noworodka trudności w oddychaniu. Z tego powodu nie należy stosować leku Oxydolor w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oxydolor może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Lek Oxydolor może osłabiać czujność i zdolność reakcji do takiego stopnia, że pacjent może nie być dłużej zdolny do prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Należy poradzić się lekarza prowadzącego kiedy można prowadzić samochód lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

Lek Oxydolor zawiera lecytynę sojową.
Jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję, nie należy przyjmować tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OXYDOLOR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Lekarz ustali dawkę według intensywności bólu i indywidualnej odpowiedzi na leczenie.

Dla dawek niemożliwych do zrealizowania z niniejszą mocą, dostępne są inne moce tego leku.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka leku wynosi:

- **dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)**

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 10 mg oksykodonu chlorowodorku co 12 godzin (stosowana rano i wieczorem).

Pacjentom, którzy **wcześniej przyjmowali inne silne leki przeciwbólowe** (opioidy), lekarz może przepisać większą dawkę początkową.

Lekarz zadecyduje o wielkości dawki dobowej oraz o podziale dawki dobowej na pojedyncze dawki poranne i wieczorne. Lekarz zadecyduje również o zmianie dawkowania w trakcie leczenia.

Pacjenci z bólem nowotworowym zazwyczaj wymagają dawki dobowej od 80 mg do 120 mg oksykodonu chlorowodorku. W pojedynczych przypadkach, dawka ta może zostać zwiększona do 400 mg na dobę.

W leczeniu bólu innego niż nowotworowy, dawka wynosząca 40 mg oksykodonu chlorowodorku na dobę jest zazwyczaj wystarczająca; jednak również mogą być wymagane większe dawki.

Jeśli pacjent doświadcza bólu pomiędzy przyjmowanymi dawkami leku Oxydolor, może być konieczne zastosowanie dodatkowego szybko działającego leku przeciwbólowego.

Lek Oxydolor **nie jest przeznaczony** do szybkiego zniesienia bólu z powodu powolnego i stałego uwalniania substancji czynnej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje ten problem.

Lekarz zleci systematyczną kontrolę stanu pacjenta oraz przebiegu leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

- **osoby w wieku podeszłym (65 lat i starsze)**

Nie ma konieczności zmieniania dawki u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i (lub) nerek.

- **pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lub z małą masą ciała**

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.

- **dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Oxydolor u dzieci poniżej 12 lat, ponieważ nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Lek Oxydolor jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Tabletki należy połykać **w całości z wystarczającą ilością płynu** (np. ½ szklanki wody). Lek Oxydolor można przyjmować niezależnie od posiłków lub z posiłkami.

Nie należy łamać, żuć, dzielić ani kruszyć tabletek, ponieważ może to spowodować jednorazowe uwolnienie substancji czynnej do organizmu, co spowoduje powstanie ryzyka przedawkowania i w konsekwencji może doprowadzić do śmierci pacjenta (patrz również „W przypadku zażycia większej dawki leku Oxydolor niż zalecana").

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxydolor
Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecane.
Objawy przedawkowania to: zwężenie źrenic, zaburzenia oddychania, uczucie słabości mięśni (zmniejszone napięcie mięśni szkieletowych, hipotonia) i obniżenie ciśnienia krwi. W ciężkich przypadkach może wystąpić senność lub omdlenie spowodowane niewydolnością krążenia (zapaść krążeniowa), otępienie, utrata przytomności (śpiączka), spowolnienie akcji serca i nagromadzenie płynu w płucach (z objawami takimi jak trudność w oddychaniu, szczególnie w pozycji leżącej, kaszel z pienistą plwociną różowawą lub krwistą, nadmierna potliwość, lęk, bladość).
Zażycie dużych ilości leku Oxydolor może powodować zgon.

Pominięcie przyjęcia leku Oxydolor
W przypadku zażycia mniejszej dawki leku Oxydolor niż przepisana lub pominięcia dawki, usunięcie bólu może nie być osiągnięte.

Jeśli pominie się jedną dawkę, należy przyjąć ją jak najszybciej. Należy zwrócić uwagę, że tabletki powinny być zażywane w 12-godzinnych odstępach (dwa razy na dobę).

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oxydolor:
Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, ponieważ mogą wystąpić **objawy odstawienne.**

Jeśli leczenie z zastosowaniem leku Oxydolor nie jest już konieczne, lekarz będzie **stopniowo zmniejszał dawkę**, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawiennych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednego z poniższych objawów:
- **Spowolniony lub słaby oddech (**depresja oddechowa**).** Jest to największe ryzyko spowodowane lekami takimi jak Oxydolor (opioidy) i przy stosowaniu dużych dawek może powodować zgon.

INNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- senność, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy
- zaparcia, nudności, wymioty. Lekarz przepisze odpowiednie leki w celu leczenia tych objawów
- świąd

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zmiany nastroju (lek, depresja, euforia); zmiany aktywności lub zmiany zachowania (letarg, niepokój, nerwowość, zaburzenia snu); nieprawidłowe myśli, stan splątania, utrata pamięci
- uczucie osłabienia, mrowienie lub drętwienie w dłoniach i stopach.
- obniżenie ciśnienia krwi, z rzadko towarzyszącymi objawami jak kołatanie serca lub omdlenia
- skrócenie oddechu, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- suchość w ustach, rzadko z towarzyszącym uczuciem pragnienia i trudnościami w przełykaniu, ogólne zaburzenia żołądkowo-jelitowe jak ból żołądka, biegunka, zgaga,
- utrata apetytu
- wysypka
- zaburzenia w oddawaniu moczu, częste oddawanie moczu
- wzmożone pocenie się, dreszcze

Niezbyt często (występują u 10 do 100 na 1 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne
- zwiększenie wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH) z takimi objawami jak ból głowy, podrażnienie, letarg, nudności, wymioty, stan splątania i zaburzenia świadomości
- zbyt mała ilość płynów w organizmie (odwodnienie)
- depersonalizacja niepokój, zmiany nastroju, halucynacje, euforia, zmniejszenie libido, zanik pamięci, mrowienie lub drętwienie (np. dłoni lub stóp), drgawki, zwiększenie lub zmniejszenie napięcia mięśniowego, tiki, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic
- zawroty głowy (wrażenie wirowania otoczenia)
- nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca, przyspieszony puls
- rozszerzenie naczyń krwionośnych prowadzące do obniżenia ciśnienia krwi
- spłycenie oddechu, wzmożony kaszel, ból gardła, nieżyt nosa, zmiany głosu
- trudności w przełykaniu owrzodzenie ust, ból dziąseł, wzdęcia (nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach), odbijanie się, niedrożność jelit
- zwiększenie stężenia we krwi niektórych enzymów wątrobowych
- suchość skóry
- impotencja obniżenie popędu płciowego i niezdolność do osiągnięcia lub podtrzymania erekcji podczas stosunku płciowego
- dreszcze, nudności, obrażenia spowodowane wypadkami związanymi ze zmniejszeniem czujności, ból (np. klatki piersiowej), zbyt duże nagromadzenie płynu w tkankach (obrzęk), migrena, pragnienie, uzależnienie fizyczne z objawami odstawiennymi, tolerancja na lek.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- choroba węzłów chłonnych
- kurcze mięśni, napady padaczkowe, szczególnie u pacjentów cierpiących na padaczkę lub ze skłonnością do napadów
- niskie ciśnienie krwi
- krwawienia z dziąseł, wzmożony apetyt, smoliste stolce swędząca wysypka, pęcherze na skórze i błonie śluzowej (opryszczka pospolita), zwiększona wrażliwość na światło
- krwiomocz
- zmiany wagi ciała (zwiększenie lub utrata wagi), zapalenie skóry

Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zaburzenia mowy
- łuskowata wysypka

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie reakcje alergiczne
- zwiększona wrażliwość na ból
- próchnica zębów
- zastój żółci, kolka żółciowa (powodujące ból brzucha)

- długotrwałe stosowanie leku Oxydolor w czasie ciąży może powodować zagrażający życiu zespół odstawienny u noworodka; objawami, na które należy zwrócić uwagę u dziecka są: drażliwość, nadpobudliwość i nienormalny wzorzec snu, wysoki krzyk, drżenie, wymioty, biegunka i brak przybierania na wadze

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OXYDOLOR

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Oxydolor po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek przechowywać w temperaturze do 25ºC.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Oxydolor

Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.
1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,48 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze:
Rdzeń tabletki:
Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka tabletki:
Alkohol poliwinylowy
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E 322)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Indygokarmin (E 132), lak

Oxydolor, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.
1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 8,97 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze:
Rdzeń tabletki:
Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka tabletki:
Alkohol poliwinylowy
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E 322)

Oxydolor, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.
1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 17,93 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze:
Rdzeń tabletki:
Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka tabletki:
Alkohol poliwinylowy
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E 322)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Oxydolor, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.
1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 35,86 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze:
Rdzeń tabletki:
Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka tabletki:
Alkohol poliwinylowy
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E 322)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Oxydolor, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.
1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 71,72 mg oksykodonu.

Substancje pomocnicze:
Rdzeń tabletki:
Kollidon SR (poliwinylowy octan, powidon (K=27,0 – 32,4), sodu laurylosiarczan, krzemionka)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka tabletki:
Alkohol poliwinylowy
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Lecytyna sojowa (E 322)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Indygokarmin (E 132), lak

Jak wygląda lek Oxydolor i co zawiera opakowanie:

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to jasno szare, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Oxydolor 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to białe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Oxydolor 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to blado-różowe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Oxydolor 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to beżowe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Oxydolor 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxydolor 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są to blado-zielone, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Oxydolor jest pakowany w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub w blistry z perforacją *(unit-dose)* PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 i 100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schloβplatz 1

A-8502 Lannach
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten
Bułgaria: Oxylan 20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване
Czechy: Oxycodon Lannacher
Dania: Oxylan Depot 5/10/20/40/80 mg depottabletter
Niemcy: Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten
Węgry: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tabletta
Islandia: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatöflur
Polska: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)
Rumunia: Oxidolor 20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Słowacja: Oxypro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Szwecja: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 15.07.2021