

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxycodone Teva, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Teva, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Teva, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Teva, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodone Teva, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Oxycodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 Oxycodone Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Teva
3. Jak stosować lek Oxycodone Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxycodone Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxycodone Teva zawiera substancję czynną oksykodonu chlorowodorek, który należy do grupy silnie działających leków przeciwbólowych zwanych opioidami.

Lek Oxycodone Teva jest wskazany w leczeniu silnego bólu, który może być kontrolowany jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych, u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Teva

Kiedy nie stosować leku Oxycodone Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania, zmniejszone stężenie tlenu we krwi (hipoksja) lub zwiększone stężenie dwutlenku węgla we krwi,
- jeśli pacjent ma ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, *serce płucne* (zmiany w sercu spowodowane długotrwałym przeciążeniem krążenia płucnego) lub ostrą, ciężką astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność porażenną jelit,
- jeśli u pacjenta występują nagłe, silne bóle brzucha lub opóźnione opróżnianie żołądka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxycodone Teva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku lub pacjentów wyniszczonych,
- z chorobami płuc, wątroby lub nerek,
- z pewnymi rodzajami chorób tarczycy, zaburzeniami czynności tarczycy,
- z niewydolnością nadnerczy (chorobą Addisona),
- z rozrostem gruczołu krokowego (prostaty),
- uzależnionych od alkoholu lub w trakcie leczenia odwykowego,
- ze stwierdzonym uzależnieniem od opioidów,
- z zapaleniem trzustki,
- ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym, np. w wyniku urazu głowy,
- z zaburzeniami krążenia,
- z kolkami dróg żółciowych i moczowodu,
- ze zmniejszonym ciśnieniem tętniczym krwi lub zmniejszoną objętością krwi,
- z padaczką lub skłonnością do napadów drgawkowych,
- przyjmujących inhibitory MAO (w leczeniu depresji),
- z chorobą zapalną jelit,
- z niedawno przeżytym zabiegiem chirurgicznym w obrębie jamy brzusznej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczył w przeszłości.

Długotrwałe stosowanie oksykodonu może prowadzić do wystąpienia tolerancji na lek. Oznacza to, że pacjent będzie potrzebował zastosowania stopniowo coraz większych dawek leku w celu utrzymania pożądanej kontroli bólu.

Długotrwałe stosowanie leku Oxycodone Teva może prowadzić do uzależnienia fizycznego i wystąpienia objawów odstawiennych w przypadku nagłego przerwania leczenia oksykodonem. Jeśli stosowanie oksykodonu chlorowodoru nie jest dłużej konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawiennych.

Ryzyko rozwoju fizycznego lub psychicznego uzależnienia jest znacznie zmniejszone, jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniem u pacjentów z przewlekłym bólem. Należy skonsultować to z lekarzem.

Rzadko może wystąpić nadmierne odczuwanie bólu, które nie reaguje na kolejne zwiększenie dawki. Jeżeli to wystąpi lekarz prowadzący zmniejszy dawkę lub zastosuje leczenie innym opioidowym lekiem przeciwbólowym.

NIE zaleca się stosowania leku Oxycodone Teva przed operacją lub w ciągu 24 godzin po operacji.

Lek Oxycodone Teva należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z występującym obecnie lub stwierdzonym w wywiadzie uzależnieniem od alkoholu i leków.

Dzieci i młodzież

Działanie oksykodonu nie zostało zbadane u dzieci w wieku poniżej 12 lat. NIE zaleca się stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, na ogół nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Oxycodone Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie terapeutyczne lub działania niepożądane leku Oxycodone Teva:

- leki ułatwiające zasypianie lub stosowane w leczeniu lęku (leki uspokajające i nasenne)
- leki przeciwdepresyjne
- leki znieczulające
- leki zwiotczające mięśnie
- inne opioidy lub alkohol mogą nasilać działania niepożądane oksykodonu, w szczególności depresję czynności oddechowej (depresja oddechowa)
- inne leki wpływające na układ przywspółczulny i cholinergiczne włókna nerwowe ośrodkowego układu nerwowego
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe)
- leki stosowane w leczeniu wymiotów (leki przeciwwymiotne)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona mogą nasilać niektóre działania niepożądane oksykodonu (np. zaparcie, suchość w jamie ustnej lub zaburzenia układu moczowego)
- leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny (leki stosowane w zmniejszaniu ryzyka tworzenia zakrzepów krwi)
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) , takie jak moklobemid, fenelzyna, izoniazyd, tranilcypromina lub selegilina, ponieważ mogą one nasilać niektóre działania niepożądane oksykodonu (np. pobudzenie, zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi).

Następujące leki prawdopodobnie mogą zwiększać stężenie oksykodonu we krwi i lekarz może rozważyć zmianę dawki leku Oxycodone Teva:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna) lub stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol)
- leki takie jak ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- leki stosowane w leczeniu HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir i sakwinawir)
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi)
- leki takie jak paroksetyna i fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne) i ziele dziurawca
- chinidyna (lek stosowany w arytmii serca)
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki).

Sok grejpfrutowy może także zwiększać stężenie oksykodonu we krwi.

Oxycodone Teva z jedzeniem, pić i alkoholem

NIE należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Oxycodone Teva. Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania leku Oxycodone Teva może powodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddychania i utraty przytomności.

Sok grejpfrutowy może nasilać działanie oksykodonu. Dlatego należy unikać spożywania soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Oxycodone Teva.

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

Dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet w ciąży są ograniczone. Oksykodon przenika przez łożysko matki do krwioobiegu dziecka.

Stosowanie oksykodonu podczas ciąży może spowodować wystąpienie objawów z ostawienia u noworodków. Noworodki, których matki stosowały oksykodon przez ostatnie 3-4 tygodnie przed porodem, powinny być obserwowane ze względu na wystąpienie depresji oddechowej. Stosowanie oksykodonu w trakcie porodu może spowodować u noworodka ciężkie problemy z oddychaniem. Lek Oxycodone Teva należy stosować podczas ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Oksykodon może przenikać do mleka kobiecego i może powodować trudności w oddychaniu u noworodka. NIE należy stosować leku Oxycodone Teva podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oksykodon może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po ustabilizowaniu leczenia całkowity zakaz prowadzenia pojazdów może nie być konieczny. Lekarz prowadzący musi indywidualnie ocenić sytuację. Należy omówić z lekarzem, czy i pod jakimi warunkami pacjent może prowadzić pojazd.

Oxycodone Teva zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Oxycodone Teva

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

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)

Zalecaną dawką początkową jest 5 lub 10 mg oksykodonu chlorowodoru, 2 razy na dobę (co 12 godzin).

Jednakże lekarz przepisze dawkę leku konieczną do zwalczenia bólu.

Dalszego ustalania dawki dobowej, podziału na pojedyncze dawki i jakichkolwiek dostosowań dawek w trakcie trwania leczenia dokonuje lekarz prowadzący w zależności od wcześniejszej dawki.

Pacjentom, którzy wcześniej przyjmowali opioidy, mogą rozpocząć leczenie od większych dawek, biorąc pod uwagę ich wcześniejszą reakcję na leczenie opioidami.

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Oxycodone Teva zgodnie z ustalonym schematem leczenia, potrzebują szybko działającego leku przeciwbólowego w celu zniesienia przebijającego bólu. Lek Oxycodone Teva NIE jest wskazany do leczenia przebijającego bólu.

Do leczenia bólu innego niż ból nowotworowy zwykle wystarcza dawka dobową 40 mg oksykodonu chlorowodoru (20 mg podawane dwa razy na dobę), ale mogą być konieczne większe dawki. Pacjenci z bólem nowotworowym zwykle potrzebują dawek od 80 mg do 120 mg oksykodonu chlorowodoru, które w indywidualnych przypadkach mogą być zwiększane do 400 mg.

Należy regularnie kontrolować leczenie pod względem uśmierzenia bólu i innych skutków leczenia, w celu uzyskania najlepszego sposobu leczenia bólu, szybkiego leczenia ewentualnych skutków działań niepożądanych oraz podjęcia decyzji, co do kontynuacji leczenia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby lub mała masa ciała

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby lub jeśli pacjent ma małą masę ciała, lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową leku.

Sposób i czas podawania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (pół szklanki wody), z posiłkami lub niezależnie od posiłków, rano i wieczorem zgodnie z ustalonym schematem (np. o godzinie 8 rano i 8 wieczorem.).

Tabletek NIE WOLNO łamać, rozkruszać ani rozgryzać, ponieważ z powodu zniszczenia właściwości przedłużonego uwalniania, prowadzi to do szybkiego uwolnienia oksykodonu. Podawanie

połamanych, pokruszonych czy rozgryzionych tabletek leku Oxycodone Teva prowadzi do szybkiego uwolnienia i wchłonięcia przez organizm pacjenta potencjalnie groźnej dla życia dawki oksykodonu (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Oxycodone Teva”).

Lek Oxycodone Teva jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. W przypadku niewłaściwego, dożylnego wstrzyknięcia, substancje pomocnicze zawarte w tabletkach mogą powodować miejscowe zniszczenie (martwicę) tkanki, zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płuc) lub inne ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu powikłania.

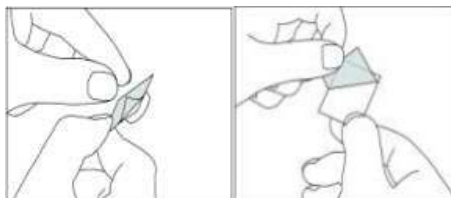
[tylko dla blistrów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:]

Instrukcja stosowania blistrów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:

1. Nie należy próbować wyciskać tabletki bezpośrednio z blistra.
2. Oddzielić pojedynczą jednostkę blistra wzdłuż perforacji

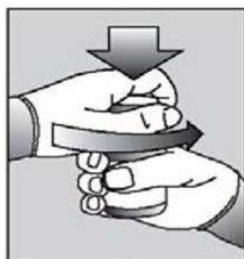


3. Ostrożnie oderwać folię w celu wyjęcia tabletki.



[Instrukcja użycia pojemnika z HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci:]

Nacisnąć nakrętkę i przekręcić w celu otwarcia



Lekarz prowadzący dostosuje dawkowanie leku w zależności od nasilenia bólu i reakcji pacjenta na leczenie. Należy przyjmować zaleconą przez lekarza ilość tabletek o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Oxycodone Teva

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Oxycodone Teva należy niezwłocznie poinformować lekarza lub lokalne centrum zatruc.

Mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, zahamowanie oddychania, zwiótnienie mięśni i nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. W ciężkich przypadkach może wystąpić zapaść krążeniowa, odrętwienie umysłowe i ruchowe, utrata przytomności, zwolnienie akcji serca, nagromadzenie płynu w płucach, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi i zgon; zażycie dużych dawek opioidowych leków przeciwbólowych, takich jak oksykodon może prowadzić do śmierci. W razie przedawkowania leku Oxycodone Teva, należy UNIKAĆ sytuacji wymagających podwyższonej koncentracji np. prowadzenie pojazdu.

Pominięcie zastosowania leku Oxycodone Teva

W razie przyjęcia mniejszej niż zalecana dawki leku Oxycodone Teva lub pominięcia przyjęcia tabletek, zmniejszenie bólu może być utrudnione lub całkowicie niemożliwe.

Można przyjąć pominiętą tabletkę, jeśli czas do przyjęcia następnej planowanej dawki leku wynosi co najmniej 8 godzin. Następnie można kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z dotychczas ustalonym schematem.

Można także przyjąć tabletki o przedłużonym uwalnianiu, jeśli przyjęcie kolejnej planowanej dawki leku ma nastąpić w krótszym czasie niż za 8 godzin, ale wówczas należy kolejną dawkę leku przesunąć o 8 godzin. Generalnie leku Oxycodone Teva NIE należy przyjmować częściej niż co 8 godzin.

NIE należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oxycodone Teva

NIE NALEŻY przerywać stosowania leku Oxycodone Teva bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent nie wymaga już leczenia z zastosowaniem leku Oxycodone Teva, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki, aby uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia (patrz punkt 2, „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Teva”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Oxycodone Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- zahamowanie (spłycenie) oddychania, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku lub osób wyniszczonych, które może prowadzić do znacznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi
- zwężenie oskrzeli
- nagłe zwężenie dróg oddechowych, utrudniające oddychanie (skurcz oskrzeli)
- skurcze żołądka
- zniesienie odruchu kaszlu.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- uspokojenie (zmęczenie do senności) - jest to najbardziej prawdopodobne na początku przyjmowania tabletek lub w przypadku zwiększenia dawki, ale zwykle ustępuje po kilku dniach
- zawroty głowy
- ból głowy
- zaparcia
- mdłości (nudności)
- wymioty
- świąd.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- uczucie osłabienia (astenia)
- ciężkie zaburzenia psychiczne takie jak:
 - zmiany nastroju (np. niepokój, depresja)
 - zmiany w aktywności (nerwowość i bezsenność)
 - zmiany w zachowaniu (nieprawidłowe myślenie, splątanie, amnezja, pojedyncze przypadki zaburzenia mowy)

- drżenie mimowolne
- zahamowanie czynności oddechowej
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- suchość w jamie ustnej, któremu rzadko towarzyszy pragnienie, zaburzenia żołądka i jelit takie jak: ból brzucha, biegunka, niestrawność i utrata apetytu
- zaburzenia skóry takie jak: wysypka, rzadko zwiększona wrażliwość na światło (nadwrażliwość na światło), w pojedynczych przypadkach swędząca lub łuskowata wysypka, nadmierne pocenie się
- zaburzenia w oddawaniu moczu (częste oddawanie moczu)..

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne
- odwodnienie
- pobudzenie
- zmiany w postrzeganiu takie jak: chwiejność emocjonalna, depersonalizacja, uczucie nadmiernego szczęścia, omamy, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, wrażenie nieprawidłowej głośności, uczucie zawrotów głowy lub wirowania, zmniejszony popęd seksualny, uzależnienie od leku (patrz punkt 2, „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Teva)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- utrata pamięci, drgawki, zwiększone napięcie i trudności w rozciąganiu mięśni, zwiększone i zmniejszone napięcie mięśni, tiki, zmniejszona wrażliwość na dotyk, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, omdlenia, uczucie mrowienia
- złe samopoczucie, przyspieszone tętno, uczucie bicia serca
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- nasilony kaszel, zapalenie gardła, katar, zmiany głosu, trudności w oddychaniu
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, trudności w połykaniu, oddawanie gazów, wzdęcia, niedrożność jelit
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia popędu płciowego, impotencja
- uszkodzenia ciała w wyniku wypadków
- ból (np. w klatce piersiowej), zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęk), dreszcze, pragnienie, migrena, uzależnienie fizyczne z objawami odstawienia
- zmiany w wydzielaniu łez, zwężenie źrenic, zaburzenia widzenia

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- powiększenie węzłów chłonnych
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- skurcze mięśni (mimowolne skurcze mięśni)
- krwawienie z dziąseł, zwiększony apetyt, smoliste stolce, przebarwienia zębów
- opryszczka zwykła (choroba skóry i błony śluzowej)
- swędząca wysypka skórna (pokrzywka)
- krew w moczu
- zmiany masy ciała (zmniejszenie lub zwiększenie), zapalenie tkanki łącznej podskórnej (cellulitis)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból, która nie może być zniesiona poprzez zwiększenie dawki
- próchnica

- ból z prawej strony jamy brzusznej, świąd lub żółtaczka spowodowane zapaleniem pęcherzyka żółciowego
- brak miesiączki.

Środki zapobiegawcze

Lekarz podejmie odpowiednie działania w przypadku wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Aby zapobiec zaparciom, należy spożywać większe ilości błonnika oraz przyjmować większe ilości płynów.

Jeśli u pacjenta występują nudności lub wymioty, lekarz przepisze odpowiednie leki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxycodone Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku lub pojemniku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

HDPE pojemnik: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Oxycodone Teva

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5, 10, 20, 40 lub 80 mg oksykodonu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Oxycodone Teva zawiera laktozę), hypromeloza 4000 cp, hypromeloza 100000 cp, powidon (K30), kwas stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki:

Tabletki 5 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, indygotyna (E132), lak aluminiowy, żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletki 10 mg: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, makrogol 400, polisorbat 80.

Tabletki 20 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

Tabletki 40 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletki 80 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, indygotyna (E132), lak aluminiowy, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Oxycodone Teva i co zawiera opakowanie

Oxycodone Teva, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczeniem „OX 5” po jednej stronie.

Oxycodone Teva, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są białe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 9 mm, z wytłoczeniem „OX 10” po jednej stronie.

Oxycodone Teva, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są różowe, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczeniem „OX 20” po jednej stronie.

Oxycodone Teva, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są żółte, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczeniem „OX 40” po jednej stronie.

Oxycodone Teva, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są zielone, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy 9 mm, z wytłoczeniem „OX 80” po jednej stronie.

Lek Oxycodone Teva jest dostępny w blistrach z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci (PVC/Aluminium/PET/Papier) oraz w blistrach bez zabezpieczenia przed dostępem dzieci (PVC/Aluminium) zawierających:

5 mg: 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Lek Oxycodone Teva jest także dostępny w białych, okrągłych, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci pojemnikach z HDPE z wieczkiem z LDPE zawierających:

5 mg, 10 mg: 98 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

20 mg, 40 mg, 80 mg: 50 and 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78, IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bułgaria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: