Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSICODONE AUROBINDO 5 mg compresse a rilascio prolungato
OSSICODONE AUROBINDO 10 mg compresse a rilascio prolungato
OSSICODONE AUROBINDO 20 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OSSICODONE AUROBINDO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OSSICODONE AUROBINDO
3. Come prendere OSSICODONE AUROBINDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OSSICODONE AUROBINDO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OSSICODONE AUROBINDO e a cosa serve

OSSICODONE AUROBINDO contiene il principio attivo ossicodone che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati oppioidi, che sono forti antidolorifici.

OSSICODONE AUROBINDO è utilizzato per dare sollievo al dolore grave che può essere controllato in solo con gli analgesici oppioidi negli adulti e negli adolescenti di età uguale e superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OSSICODONE AUROBINDO

Non prenda OSSICODONE AUROBINDO
- se è allergico all'ossicodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi di respirazione, scarse quantità di ossigeno con pochissimo ossigeno nel sangue (ipossia) o troppa anidride carbonica nel sangue;
- se soffre di una grave malattia cronica ostruttiva dei polmoni, di cuore polmonare (alterazioni cardiache dovute al sovraccarico cronico della circolazione polmonare) o di asma bronchiale acuto e grave;
- se soffre di paralisi intestinale;
- se ha sofferto di addome acuto o se soffre di svuotamento gastrico ritardato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OSSICODONE AUROBINDO
- se è anziano o debilitato,
- se ha problemi ai polmoni, al fegato o ai reni,
- se soffre di alcune patologie della ghiandola tiroidea, di compromissione della funzionalità della ghiandola tiroidea,
- se soffre di insufficienza surrenalica (morbo di Addison),

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di ingrandimento della prostata (ipertrofia prostatica)
- se soffre di alcolismo o se sta seguendo un programma di disintossicazione dall'alcol,
- se soffre di dipendenza nota da oppioidi,
- se soffre di un'infiammazione del pancreas,
- se soffre di condizioni con una pressione cerebrale aumentata, ad esempio lesione alla testa;
- se soffre di disturbi della regolazione circolatoria;
- se soffre di coliche del dotto biliare e dell'uretere;
se soffre di pressione sanguigna bassa o ridotto volume del sangue,
- se soffre di epilessia o se ha una tendenza alle convulsioni;
- se assume inibitori delle MAO (per il trattamento della depressione),
- se soffre di disturbi infiammatori dell'intestino,
- se ha recentemente subito chirurgia addomianle.

Si rivolga al medico se una di queste condizioni si applica al suo caso o se una di queste condizioni l'ha riguardata in passato.

OSSICODONE AUROBINDO possiede un potenziale di dipendenza primaria. Quando utilizzato per un lungo periodo di tempo, può svilupparsi una tolleranza agli effetti e possono essere necessarie dosi progressivamente più elevate per mantenere il controllo del dolore.

L'utilizzo cronico di OSSICODONE AUROBINDO può condurre a dipendenza fisica e può verificarsi una sindrome da astinenza dopo un'interruzione improvvisa. Quando un paziente non necessita più della terapia a base di ossicodone cloridrato, è consigliabile ridurre la dose in maniera graduale per prevenire i sintomi da astinenza.

Quando utilizzato secondo le indicazioni in pazienti con dolore cronico, il rischio di sviluppare dipendenza fisica o psicologica è notevolmente ridotto e deve essere valutato rispetto al potenziale beneficio. Ne discuta con il suo medico.

Raramente può svilupparsi aumentata sensibilità al dolore che non risponde agli aumenti di dose. Se ciò avviene, il medico ridurrà la dose o la fare passare ad un antidolorifico oppioide alternativo.

L'uso di OSSICODONE AUROBINDO non è raccomandato prima di un'operazione o nelle 24 ore successive ad un'operazione.

OSSICODONE AUROBINDO deve essere usato con particolare attenzione in pazienti con una storia clinica o con un abuso attuale di alcol e droghe. Non deve bere alcol durante l'assunzione di OSSICODONE AUROBINDO. Bere alcol durante l'assunzione di OSSICODONE AUROBINDO può renderla più assonnato o aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi come il respiro affannoso con il rischio di non respirare più, e perdita di coscienza.

Bambini e adolescenti
Ossicodone non è stato studiato in bambini di età inferiore a 12 anni. Poiché la sua sicurezza ed efficacia non sono state stabilite, l'utilizzo nei bambini di età inferiore a 12 anni non è raccomandato.

Pazienti anziani
Se la funzione renale o epatica non è compromessa, solitamente non è necessario un aggiustamento di dose nei pazienti anziani.

Altri medicinali e OSSICODONE AUROBINDO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- pillole per dormire o tranquillanti (sedativi, ipnotici)
- anti-depressivi
- anestetici

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rilassanti muscolari
- altri oppioidi o alcol possono potenziare gli effetti indesiderati di ossicodone, in particolare respiro depresso (depressione respiratorio)
- altri medicinali che agiscono contro le fibre nervose parasimpatiche e colinergiche sul sistema nervoso centrale
- medicinali usati per trattare le allergie (antistaminici)
- medicinali usati per trattare il vomito (antiemetici)
- medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson possono potenziare gli effetti indesiderati di ossicodone (ad es. stitichezza, bocca secca o disturbi urinari)
- anticoagulanti cumarinici (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue)
- inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) quali moclobemide, fenelzina, isoniazid, tranilcipromina o selegilina poiché possono potenziare alcuni effetti indesiderati dell'ossicodone (ad es. eccitazione, riduzione o aumento della pressione sanguigna).
- Erba di San Giovanni (rimedio erboristico)
- Medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenitoina)
- Medicinali usati per trattare la tubercolosi come la rifampicina

I seguenti medicinali possono aumentare i livelli di ossicodone nel sangue e il medico può aver bisogno di rivedere la dose di OSSICODONE AUROBINDO:
- medicinali usati per trattare le infezioni (ad es. claritromicina, eritromicina e telitromicina) o per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo)medicinali usati per trattare l'HIV (ad es. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir)
- cimetidina (per trattare il bruciore di stomaco)
- medicinali quali paroxetina e fluoxetina (antidepressivi)
- chinidina (usato nel trattamento delle malattie del cuore)

Anche il succo di pompelmo può aumentare i livelli di ossicodone nel sangue.

OSSICODONE AUROBINDO con cibi, bevande e alcol
Non deve bere alcol durante l'assunzione di OSSICODONE AUROBINDO. Bere alcol durante l'assunzione di OSSICODONE AUROBINDO può renderla più assonnato o aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi come il respiro affannoso con il rischio di non respirare più, e perdita di coscienza.

Il succo di pompelmo può inibire il metabolismo di ossicodone che ne aumenterà l'effetto. Pertanto deve evitare di bere succo di pompelmo durante l'assunzione di OSSICODONE AUROBINDO.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Vi sono dati limitati sull'uso di ossicodone in donne in gravidanza. Ossicodone attraversa la placenta ed entra nella circolazione sanguigna del bambino.
L'utilizzo prolungato di ossicodone durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nei neonati. I neonati nati da madri trattate con ossicodone durante le ultime 3-4 settimane prima del travaglio devono essere monitorati per la depressione respiratoria. L'utilizzo di ossicodone durante il parto può causare gravi difficoltà respiratorie nel neonato.
OSSICODONE AUROBINDO deve essere usato durante la gravidanza solo se il beneficio supera i possibili rischi per il bambino.

Allattamento
L'ossicodone passa nel latte materno e può causare difficoltà respiratorie nel neonato.
OSSICODONE AUROBINDO non deve essere assunto durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ossicodone può avere effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari.
Con una terapia stabile, non è necessario un divieto generale di guidare veicoli. Il medico curante deve valutare la situazione individuale. Discuta con il suo medico se o in quali condizioni lei può guidare un veicolo.

OSSICODONE AUROBINDO contiene lattosio
Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere OSSICODONE AUROBINDO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti (di età uguale e superiore a 12 anni)
La dose iniziale abituale è di 5 o 10 mg di ossicodone cloridrato ad intervalli di 12 ore. Tuttavia, il medico le prescriverà la dose necessaria per trattare il dolore.

Ulteriori determinazioni della dose giornaliera, la divisione in singole dosi e qualsiasi aggiustamento della dose durante l'ulteriore corso della terapia sono effettuati dal medico curante e dipendono dal precedente dosaggio.

I pazienti che già ricevono oppioidi possono iniziare il trattamento con dosaggi più elevati, tenendo conto della loro esperienza con precedenti terapie oppioidi.

Alcuni pazienti che ricevono OSSICODONE AUROBINDO secondo un calendario di assunzione fisso hanno bisogno di antidolorifici ad azione rapida come farmaco di salvataggio per controllare il dolore episodico intenso. OSSICODONE AUROBINDO non è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso.

Per il trattamento del dolore non tumorale, una dose di 40 mg di ossicodone cloridrato (20 mg somministrati due volte al giorno) è in genere sufficiente; tuttavia, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati. I pazienti con dolore tumorale in genere hanno bisogno di dosaggi compresi tra 80 a 120 mg di ossicodone cloridrato che, in casi individuali, possono essere aumentati fino a 400 mg.

Il trattamento deve essere controllato regolarmente per valutare il sollievo dal dolore e altri effetti al fine di raggiungere la migliore terapia del dolore possibile, oltre che essere in grado di trattare tempestivamente qualsiasi eventuale effetto indesiderato e di decidere in merito al proseguimento del trattamento.

Compromissione renale/epatica o basso peso corporeo
Se ha una funzionalità epatica e/o renale compromessa o se ha un basso peso corporeo, il suo medico potrebbe prescriverle una dose di partenza più bassa.

Modo e durata della somministrazione
Deglutire la compressa a rilascio prolungato intera e con una quantità di liquido sufficiente (½ bicchiere d'acqua), con o senza cibo, al mattino e alla sera seguendo un calendario di assunzione fisso (ad es. alle 8:00 e alle 20:00).

Le compresse non devono essere rotte, frantumate o masticate poiché ciò conduce a un rapido rilascio di ossicodone dovuto al danneggiamento delle proprietà del rilascio prolungato. La somministrazione di OSSICODONE AUROBINDO rotto, masticato o frantumato conduce al rapido rilascio e assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone (vedere paragrafo "se prende più OSSICODONE AUROBINDO di quanto deve"). OSSICODONE AUROBINDO è solo per uso orale. In caso di un'inappropriata iniezione (iniezione in una vena), gli eccipienti della compressa

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possono portare alla distruzione (necrosi) del tessuto locale, a cambiamenti del tessuto dei polmoni (granulomi polmonari) o ad altri eventi gravi e potenzialmente letali.

[Solo per le confezioni in blister a prova di bambino:]

Istruzioni per l'uso di dei blister a prova di bambino:
1. Non provare e premere la compressa direttamente fuori dalla cavità. La compressa non può essere premutafuori dal blister. E' necessario pelarlo.

2. Prima separare una unità del blister dal resto della striscia lungo le preforazioni



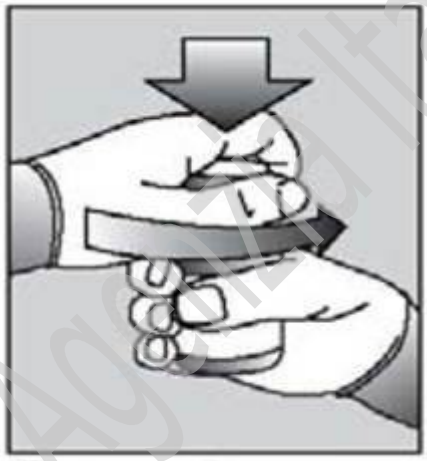
3. Poi tirare con attenzione il foglio di copertura per aprire la cavità



4. Si può rimuovere la compressa dal blister

[Solo per le confezioni in flacone a prova di bambino:]

Premere il tappo e girare per aprire



Il medico aggiusterà il dosaggio in base all'intensità del dolore e a come risponde al trattamento. Prenda il numero di compresse a rilascio prolungato stabilite dal suo medico due volte al giorno.

Se prende più OSSICODONE AUROBINDO di quanto deve
Se ha assunto più OSSICODONE AUROBINDO di quanto le è stato prescritto, deve informare immediatamente il medico o il centro antiveleni locale. Possono verificarsi i seguenti sintomi: pupille ristrette, respirazione depressa, flaccidità dei muscoli scheletrici, sonnolenza e calo della pressione sanguigna. In casi gravi possono verificarsi collasso circolatorio, inattività mentale e motoria, perdita di coscienza, rallentamento della frequenza cardiaca, accumulo di acqua nei polmoni, bassa pressione sanguigna e morte; l'abuso di dosi elevate di oppioidi forti come l'ossicodone può essere letale. Lei non deve in nessun caso esporsi a situazioni che richiedano un'elevata concentrazione, ad esempio la guida di un autoveicolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere OSSICODONE AUROBINDO
Se prende una dose inferiore di OSSICODONE AUROBINDO rispetto a quella prescritta dal medico, o se salta l'assunzione di una dose, il sollievo dal dolore sarà di conseguenza insufficiente o cesserà del tutto.
Lei può compensare una dose dimenticata se la successiva assunzione regolare non è prevista per almeno altre 8 ore. Può quindi continuare a prendere le compresse come le è stato prescritto.
Deve prendere le compresse a rilascio prolungato anche se il tempo per la successiva assunzione regolare è più breve, ma deve ritardare l'assunzione successiva di 8 ore. In linea di principio, lei non deve assumere OSSICODONE AUROBINDO più di una volta ogni 8 ore.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con OSSICODONE AUROBINDO
Non interrompa il trattamento senza informare il suo medico.
Quando un paziente non necessita più della terapia a base di OSSICODONE AUROBINDO, è consigliabile ridurre la dose in maniera graduale per prevenire i sintomi di astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Segni o effetti indesiderati significativi da prendere in considerazione e misure da adottare quando si verificano questi segni o effetti indesiderati:
Interrompa l'assunzione di OSSICODONE AUROBINDO e informi immediatamente il suo medico se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

La depressione respiratoria è il rischio più significativo indotto dagli oppioidi ed è più probabile che si verifichi in pazienti anziani o debilitati. Di conseguenza, nei pazienti predisposti, gli oppioidi possono causare gravi cali della pressione sanguigna.

Oltre a ciò, l'ossicodone può causare una restrizione delle pupille, spasmi bronchiali, spasmi nei muscoli lisci e sopprimere il riflesso della tosse.

Altri possibili effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sedazione (stanchezza fino a sonnolenza) – questa è più probabile quando inizia l'assunzione delle compresse o quando la dose viene aumentata, ma dovrebbe svanire dopo qualche giorno
- capogiri
- mal di testa
- stitichezza
- nausea
- vomito
- prurito.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sensazione di debolezza (astenia)
- numerosi effetti indesiderati psicologici quali:
  - alterazioni nell'umore (ad esempio, ansia, depressione)
  - cambiamenti nell'attività (nervosismo e insonnia)
  - alterazioni nella performance (pensiero anormale, confusione, amnesia, casi isolati di disturbi del linguaggio)
- tremore involontario

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- respirazione depressa
- difficoltà a respirare o sibili
- bocca secca, raramente accompagnata da sete; disturbi gastrointestinali come mal di stomaco, diarrea, disturbi di stomaco, perdita dell'appetito
- disturbi cutanei come eruzione cutanea, raramente una maggiore sensibilità alla luce (fotosensibilità), in casi isolati eruzione cutanea con prurito o desquamazione, sudorazione eccessiva
- disturbi urinari (urinare frequentemente).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazioni allergiche
- disidratazione
- agitazione
- alterazione della percezione come instabilità emotiva, depersonalizzazione, sensazione di estrema felicità, allucinazioni, alterazione del gusto, disturbi visivi, senso dell'udito insolitamente acuto, sensazione di capogiro o giramento, ridotto slancio sessuale, dipendenza da farmaco (vedere paragrafo 2)
- produzione anomala dell'ormone antidiuretico
- perdita della memoria, crisi convulsive, aumentata rigidità e difficoltà ad allungare i muscoli, aumento e riduzione del tono muscolare, tic, senso del tatto ridotto, disturbi della coordinazione, disturbo del linguaggio, svenimento, formicolio
- sensazione di malessere, polso accelerato, sentire il proprio battito cardiaco
- dilatazione dei vasi sanguigni
- aumento della tosse, faringite, naso che cola, alterazioni della voce, difficoltà a respirare
- ulcere orali, infiammazione delle gengive, bocca infiammata, difficoltà a deglutire, flatulenza, ostruzione intestinale
- aumento degli enzimi epatici
- pelle secca
- difficoltà al passaggio dell'urina
- disturbi della funzione sessuale, impotenza
- lesioni dovute ad incidenti
- dolore (ad esempio dolore al torace), eccessivo liquido nei tessuti (edema), brividi, sete, emicrania, dipendenza fisica con sintomi di astinenza
- disturbo della secrezione lacrimale, restringimento delle pupille, compromissione visiva.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- malattia dei linfonodi
- abbassamento della pressione sanguigna, capogiri quando ci si alza da seduto o da sdraiati
- spasmi muscolari (contrazione involontaria dei muscoli)
- sanguinamento gengivale, aumento dell'appetito, feci scure, macchie sui denti
- herpes simplex (disturbo della pelle e della mucosa)
- orticaria
- sangue nelle urine
- alterazioni del peso corporeo (aumento o perdita), cellulite

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattiche)
- aggressività
- aumentata sensibilità al dolore che non può essere migliorata aumentando la dose
- danneggiamento dei denti
- dolore sul lato destro dell'addome, prurito e ittero causato da infiammazione della cistifellea
- assenza di sanguinamento mestruale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Misure neutralizzanti
Se osserva uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati il suo medico adotterà le misure opportune.

L'effetto indesiderato della stitichezza può essere prevenuto con una dieta ricca di fibre e bevendo una quantità di liquidi maggiore.
Se soffre di nausea o vomito il medico può prescriverle un medicinale appropriato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OSSICODONE AUROBINDO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola e sul flacone SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezioni in blister: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Contenitore in HDPE: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OSSICODONE AUROBINDO
- Il principio attivo è ossicodone cloridrato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 10 20 di ossicodone cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, ipromellosa, povidone, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
  Rivestimento
  5 mg: Alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, Indigotina Lacca d'alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172)
  10 mg: Titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol, polisorbato 80
  20 mg: Alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di OSSICODONE AUROBINDO e contenuto della confezione

OSSICODONE AUROBINDO 5 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse blu, rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm, con "OX 5" impresso su un lato.

OSSICODONE AUROBINDO 10 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, con un diametro di 9 mm, con "OX 10" impresso su un lato.

OSSICODONE AUROBINDO 20 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rosa, rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm, con "OX 20" impresso su un lato.

OSSICODONE AUROBINDO è disponibile in confezioni blister (PCV/Alluminio) da:
5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse a rilascio prolungato

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10 mg, 20 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse a rilascio prolungato

OSSICODONE AUROBINDO è disponibile in confezioni blister a prova di bambino (PVC/PVdC/Al/PET/carta) da:
5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse a rilascio prolungato
10 mg, 20 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 v

OSSICODONE AUROBINDO è inoltre disponibile in contenitori per compresse bianchi, rotondi, in HDPE con tappi in LDPE contenenti 98 e 100 compresse a rilascio prolungato.

E in contenitori per compresse bianchi, rotondi, a prova di bambino, in HDPE con tappi in LDPE contenenti 98 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore:
Actavis ehf – Reykjavikurvegur 78 – IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Balkanpharma-Dupnitsa AD – 3, samokovsko Shosse Str. – Dupnitsa 2600 (Bulagaria)

Actavis UK Limited – Whiddon Valley, Barnstaple, Devon EX32 8NS - Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia:	Oxikodon Depot Actavis
Belgio:	Oxycodon Retard AB 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria:	Oxycodone Actavis
Repubblica Ceca:	Oxykodon Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg
Danimarca:	OxyLong Actavis depottableter
Finlandia	Oxycodone Actavis
Germania:	Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardtabletten
Ungheria:	Reltebon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg retard filmtabletta
Islanda	Oxikodon Depot Actavis
Irlanda:	Reltebon Prolonged Release Tablets
Italia:	OSSICODONE AUROBINDO
Norvegia:	OxyLong Actavis depottabletter
Paesi Bassi:	Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Polonia:	Reltebon
Romania:	Reltebon 10mg, 20mg, 40mg, 80 mg comprimate cu eliberare prelungita
Slovacchia:	Oxycodone PR Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Regno Unito:	Reltebon Prolonged-release 5mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 10mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 15mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 20mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 30mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 40mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 60mg Tablets
	Reltebon Prolonged-release 80mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).