Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ossicodone Molteni 50 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Ossicodone cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ossicodone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Ossicodone
3. Come le verrà dato Ossicodone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossicodone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossicodone e a cosa serve

Il nome completo del medicinale è Ossicodone Molteni soluzione iniettabile. In questo foglio illustrativo viene usato il nome abbreviato 'Ossicodone'. Esso contiene il principio attivo ossicodone cloridrato. Questo appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antidolorifici (o 'analgesici').

L'ossicodone viene usato per il dolore da moderato a forte.

2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Ossicodone

Non le deve essere dato Ossicodone se:
- è allergico all'ossicodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha problemi respiratori, come 'ostruzione cronica grave dei bronchi', 'asma grave' o ha 'grave depressione respiratoria' che causano mancanza di respiro, tosse o una respirazione più lenta e debole;
- ha forte dolore alla pancia o una parte dell'intestino non funziona correttamente ('ileo paralitico');
- ha problemi al cuore causati da malattia polmonare di lunga durata ('cuore polmonare');
- ha problemi al fegato da moderati a gravi;
- ha frequente stitichezza;
- se ha meno di 18 anni.

Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda non usi Ossicodone. Se non è sicuro, parli con il medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Ossicodone.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima di usare questo medicinale se:
- è anziano o debilitato;
- ha ridotta funzionalità della tiroide ('ipotiroidismo') - potrebbe avere bisogno di una dose più bassa;
- soffre di mixedema (un disordine della tiroide, caratterizzato da secchezza, freddezza e rigonfiamento della pelle, che colpisce il viso e le gambe);
- ha un trauma cranico, forte mal di testa o malessere - questo potrebbe indicare un aumento della pressione nella testa;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- ha un ridotto volume di sangue (‘ipovolemia’); questo può verificarsi a seguito di grave emorragia interna o esterna, gravi ustioni, eccessiva sudorazione, grave diarrea o vomito; ha bassa pressione del sangue (‘ipotensione’);
- ha disturbi mentali conseguenti ad un'intossicazione (‘psicosi tossica’);
- ha disturbi alla cistifellea o del dotto biliare;
- soffre di una infiammazione del pancreas (che può causare forte dolore all’addome o alla schiena);
- ha disturbi infiammatori intestinali;
- ha disturbi alla prostata;
- si sente debole o ha capogiri, nausea o vomito o ha perdita di peso - questi potrebbero essere sintomi di malfunzionamento delle ghiandole surrenali;
- ha problemi respiratori, come una ‘grave malattia polmonare’ che causa mancanza di respiro e tosse;
- lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o droghe illegali (“dipendenza”);
- è un fumatore;
- ha avuto disturbi dell’umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali;
- ha avuto esperienze precedenti di sintomi di crisi da astinenza quali agitazione o ansia, tremori o sudorazione nel momento in cui ha interrotto l'assunzione di alcool o farmaci;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato.

Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'uso ripetuto di Ossicodone può provocare dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente fatale. Chieda consiglio al medico se teme di poter sviluppare una dipendenza da Ossicodone.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Ossicodone può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un’altra persone osservate questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Bambini e adolescenti
Non usare il medicinale in caso di età inferiore a 18 anni.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Ossicodone
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali a base di piante. Questo perché Ossicodone può modificare l’effetto degli altri medicinali. Anche gli altri medicinali possono modificare l’effetto di Ossicodone.

L’uso concomitante di Ossicodone Molteni e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l’uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Ossicodone Molteni insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con ossicodone e lei potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

Non usi questo farmaco e avverta il medico o farmacista se sta assumendo:
- farmaci denominati 'inibitori della monoaminossidasi', come tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- alcuni tipi di medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoaminoossidasi o in caso abbia assunto questi medicinali nelle ultime due settimane;
- medicinali per dormire, come tranquillanti, ipnotici o sedativi incluse le benzodiazepine;
- medicinali per la depressione;
- medicinali per disturbi mentali, come fenotiazine o neurolettici;
- altri potenti antidolorifici o 'analgesici';
- medicinali che rilassano i muscoli;
- medicinali per la pressione del sangue alta;
- medicinali per le infezioni, come claritromicina, eritromicina o telitromicina;
- medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo;
- un tipo di medicinali per l' HIV chiamati 'inibitori della proteasi', come boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir;
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento degli attacchi e crisi epilettiche, convulsioni e alcuni tipi di dolore);
- fenitoina (un medicinale per il trattamento degli attacchi e crisi epilettiche, convulsioni);
- cimetidina, usata per ulcere allo stomaco, indigestione o bruciore di stomaco;
- chinidina, usata per la tachicardia (battito del cuore accelerato);
- anestetici, usati prima di un'operazione o procedura medica;
- un rimedio erboristico chiamato erba di San Giovanni (conosciuto anche come *Hypericum perforatum*);
- antistaminici;
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson.

Se una delle condizioni sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico o farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Ossicodone con cibi, bevande e alcol
- Non bere succo di pompelmo durante il trattamento con Ossicodone.
- Non bere alcolici durante il trattamento con Ossicodone. Questo perché può causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che ciò sia stato espressamente consigliato dal medico, e non deve neanche essere somministrato durante il parto, perché possono verificarsi respiro lento e superficiale (depressione respiratoria) o sintomi da astinenza nel neonato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Allattamento
Non allattare durante l'assunzione di Ossicodone. Questo perché il farmaco può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Ossicodone possono comparire effetti indesiderati quali sonnolenza, debolezza, vertigini o perdita dei sensi. Questi sono più frequenti all'inizio del trattamento o quando si passa a una dose superiore. In caso di tali sintomi, non guidare veicoli né usare strumenti o macchinari.

Ossicodone contiene sodio
Ossicodone contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ossicodone

Ossicodone le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. L'iniezione dev'essere effettuata subito dopo l'apertura della fiala.

Somministrazione del medicinale
L'iniezione può essere effettuata in 3 modi:
- in vena in periodo di tempo da 1 a 2 minuti;
- con ago sottocutaneo;
- mediante 'flebo' (infusione).

Quanto medicinale le sarà somministrato
Il medico calcolerà la dose corretta. La dose e la frequenza di somministrazione dell'iniezione possono essere modificati in funzione dell'intensità del dolore.

Di solito, la dose iniziale dipende dal tipo di iniezione e sarà calcolata dal medico.
Generalmente, le dosi iniziali sono:
- iniezione singola per endovena, di solito da 1 a 10 mg, somministrata lentamente per 1-2 minuti. Le dosi saranno somministrate a una distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra;
- iniezione singola mediante un ago sottile nel tessuto sottocutaneo, la dose iniziale consigliata è di 5 mg ed è generalmente somministrata ogni 4 ore.

Mediante 'flebo' (chiamata anche infusione):
- un'infusione endovenosa, di solito la dose iniziale è di 2 mg ogni ora;
- un'infusione mediante un ago sottile nel tessuto sottocutaneo, di solito la dose iniziale è di 7,5 mg al giorno;
- un'infusione autocontrollata ('analgesia controllata dal paziente' o 'ACP'), la dose dipende dal proprio peso (0,03 mg per kg di peso corporeo). La frequenza di somministrazione del farmaco verrà stabilita dal medico o dall'infermiere.

Se durante l'assunzione di Ossicodone il dolore persiste, rivolgersi al medico, farmacista o infermiere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medicinale non deve essere utilizzato in caso di età inferiore a 18 anni.

Pazienti con problemi renali o epatici
Si rivolga al medico, farmacista o infermiere se soffre di problemi ai reni o al fegato. Questo perché è possibile che le possa essere somministrato un altro medicinale o una dose più bassa di ossicodone.

Se le viene somministrato più ossicodone del dovuto o se il medicinale è utilizzato da parte di qualcun altro
Non usare una dose di ossicodone superiore a quella prescritta dal medico. In caso di dubbi, verificarla con il medico o farmacista.

Se pensa che le sia stato dato troppo farmaco ('overdose'), informi immediatamente il medico e vada immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Non guidi veicoli e non faccia nulla che richieda di rimanere vigili.

In caso di sovradosaggio del farmaco, possono comparire i seguenti sintomi:
- riduzione delle dimensioni delle pupille;
- respiro più lento o più debole del normale (depressione respiratoria);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- sonnolenza o perdita di coscienza;
- perdita di tono muscolare (ipotonia);
- frequenza del polso rallentata;
- abbassamento della pressione del sangue.

In casi gravi, un sovradosaggio può portare a svenimento (‘perdita di conoscenza’) o morte.

Se si interrompe il trattamento con Ossicodone
Non interrompa bruscamente l'uso di questo medicinale a meno che non glielo abbia detto il medico.

Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale, ne discuta prima con il medico. Il medico le saprà indicare il modo corretto per farlo. Di solito, la dose deve essere ridotta gradualmente, al fine di evitare gli effetti indesiderati.

I seguenti sintomi possono verificarsi se si interrompe bruscamente l’uso di questo medicinale:
- stato di ansia o agitazione;
- palpitazioni;
- tremore;
- sudorazione.

In caso di ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al proprio medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche quest' iniezione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompere l'assunzione di Ossicodone e rivolgersi immediatamente al proprio medico se uno dei seguenti effetti indesiderati gravi si manifesti:
- reazioni allergiche - i sintomi possono includere sibili respiratori improvvisi, difficoltà a respirare, gonfiore di palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o prurito - questi possono interessare tutto il corpo;
- problemi respiratori (i sintomi possono includere una respirazione lenta e debole).

In caso si manifesti uno degli effetti indesiderati gravi sovra menzionati, interrompa l'assunzione di ossicodone e si rivolga immediatamente al proprio medico.

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al proprio medico, farmacista o infermiere se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesti:

Molto comuni: possono interessare più di una persona su 10
- stitichezza - il medico può prescrivere un medicinale per aiutarla con questo problema;
- Nausea o vomito - di solito scompaiono in pochi giorni. Se questo non accade, il suo medico può prescriverle dei farmaci in grado di aiutarla;
- sonnolenza - questo è più probabile che accada all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose, ma dovrebbe scomparire dopo qualche giorno;
- mal di testa;
- vertigini;
- prurito.

Comuni: possono interessare fino a una persona su 10
- secchezza delle fauci, perdita di appetito, indigestione, dolore o fastidio alla pancia, diarrea;
- confusione, depressione, debolezza, tremori, mancanza di energia, stanchezza, ansia o nervosismo, difficoltà ad addormentarsi, pensieri o sogni strani;
- sibilo respiratorio o difficoltà a respirare, respiro corto, impossibilità di tossire normalmente;
- eruzione cutanea;
- sudorazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Poco comuni: possono interessare fino a una persona su 100
- reazioni allergiche;
- difficoltà respiratoria;
- battito del cuore accelerato e irregolare, arrossamento;
- senso di vertigini;
- visione o ascolto di cose che non sono reali (allucinazioni), sbalzi di umore, stato d'animo spiacevole o disagio senso di euforia, di irrequietezza, di agitazione o di malessere generale, perdita di memoria;
- difficoltà nel parlare, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, formicolio o torpore a mani e piedi, convulsioni, alterazioni della vista, svenimento, inusuale rigidità o rilassatezza muscolare, contrazioni muscolari involontarie;
- pelle secca, grave desquamazione o desquamazione della cute;
- disidratazione, senso di sete, brividi, sudorazione di mani, caviglie o piedi;
- rossore del volto, diminuzione del diametro delle pupille, spasmi muscolari, temperatura alta;
- difficoltà ad ingoiare, eruttazione, singhiozzi, meteorismo, una condizione in cui l'intestino non funziona bene (ileo), problemi gastrici, cambiamenti nel gusto degli alimenti;
- difficoltà a urinare, problemi di erezione, calo del desiderio sessuale, bassi livelli di ormoni sessuali nel sangue (ipogonadismo, rilevabile dagli esami del sangue);
- necessità di assumere dosi di farmaco maggiori del normale per ottenere lo stesso grado di sollievo del dolore (tolleranza): come per tutti gli antidolorifici forti, c'è il rischio di poter diventare dipendenti o tolleranti a questo medicinale, sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- cambiamenti nei risultati delle analisi al fegato, coliche biliari.

Effetti indesiderati rari
- pressione sanguigna bassa
- senso di svenimento in particolare quando ci si alza in piedi;
- orticaria

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- aumentata sensibilità al dolore;
- aggressività
- carie dentali
- assenza di ciclo mestruale
- un blocco del flusso di bile dal fegato (colestasi). Questo può causare prurito alla cute, pelle giallastra, urina molto scura e feci molto pallide;
- L'utilizzo a lungo termine di Ossicodone Molteni durante la gravidanza può causare sindrome di astinenza del neonato potenzialmente fatale. I sintomi nel neonato includono irritabilità, iperattività e schemi di sonno alterati, pianto acuto, tremore, diarrea e mancato aumento di peso.
- Apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno).

In caso di uno dei suddetti effetti indesiderati, rivolgersi al proprio medico, farmacista o infermiere.

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

5. Come conservare Ossicodone

Conservi questo medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo "Scad.".

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che la fiala è aperta, l'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

dev'essere somministrata immediatamente. Qualsiasi medicinale inutilizzato dev'essere eliminato immediatamente.

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

- Il principio attivo è ossicodone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, citrato di sodio, cloruro di sodio, acido cloridrico diluito, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ossicodone e contenuto della confezione
Questa iniezione è una soluzione limpida e incolore fornita in fiale di vetro trasparente.
La concentrazione da 50 mg/ml è disponibile in fiale da 1 ml di soluzione (contenente 50 mg di ossicodone cloridrato).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italia
Tel: +3905573611
Fax: +39055720057
e-mail: info@moltenifarma.it

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

Oxycodone Molteni 50 mg/ml, solution injectable or pour perfusion	France
Oxycodone Molteni 50 mg/ml, solution for injection or infusion	United Kingdom
Oxycodone Molteni	Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
✂----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Ossicodone Molteni 50 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione

Ossicodone cloridrato

Questo foglio illustrativo fornisce delle informazioni tecniche per gli operatori sanitari sull'ossicodone Molteni 50 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione.

Posologia e modo di somministrazione
Posologia:
La dose dev'essere regolata in base all'intensità del dolore, allo stato generale del paziente e al trattamento terapeutico precedente o in corso.
Adulti sopra i 18 anni:
Le seguenti dosi iniziali sono consigliate per i pazienti non trattati in precedenza con oppioidi. La dose iniziale dev'essere regolata in base al trattamento terapeutico precedente o in corso (soprattutto se il paziente è stato trattato precedentemente con altri oppioidi), alle condizioni generali del paziente e all'intensità del dolore. In caso di analgesia insufficiente o aumento dell'intensità del dolore, può essere necessario incrementare gradualmente la dose.

- **e.v. (bolo):** diluire in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. Nei pazienti non trattati precedentemente con oppioidi somministrare in bolo una dose da 1 a 10 mg,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

lentamente per 1-2 minuti. Le dosi non devono essere somministrate più frequentemente di ogni 4 ore.

- **e.v. (infusione):** diluire in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. Per i pazienti non trattati precedentemente con oppioidi si consiglia una dose iniziale di 2 mg/ora.
- **e.v. (ACP):** diluire in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. Nei pazienti non trattati precedentemente con oppioidi, la dose in bolo da 0,03 mg/kg deve essere somministrata con un intervallo di blocco minimo di 5 minuti.
- **s.c. (bolo):** diluire in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. Nei pazienti non trattati precedentemente con oppioidi, si consiglia una dose da 5 mg ad intervalli di 4 ore ove necessario.
- **s.c. (infusione):** diluire in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili ove necessario. Nei pazienti non trattati precedentemente con oppioidi, si consiglia una dose iniziale di 7,5 mg/giorno, titolando gradualmente in base al controllo dei sintomi. Nei pazienti oncologici che assumevano ossicodone per via orale possono essere necessarie dosi molto più alte (vedere di seguito).

Passaggio dall'ossicodone per via orale a quello per via parenterale:
La dose va stabilita considerando che 2 mg di ossicodone orale equivalgono ad 1 mg di ossicodone parenterale. È opportuno sottolineare che questa è solo un' indicazione alla dose necessaria. La variabilità tra pazienti richiede che la dose appropriata sia titolata attentamente per ogni paziente.
Anziani:
I pazienti anziani devono essere trattati con cautela. Si consiglia la somministrazione della dose più bassa con un' attenta titolazione per il controllo del dolore.
Pazienti con insufficienza renale o epatica:
Per questi pazienti la determinazione della dose iniziale deve seguire un approccio conservativo.
La dose iniziale raccomandata per gli adulti deve essere ridotta del 50% (per esempio una dose giornaliera orale totale di 10 mg in pazienti naïve agli oppioidi) e per ogni paziente la dose deve essere aggiustata per ottenere un adeguato controllo del dolore in base alla situazione clinica individuale.
Popolazione pediatrica:
Non ci sono dati sull' uso di ossicodone soluzione iniettabile in pazienti sotto i 18 anni.

Uso in caso di dolore non maligno:
Gli oppioidi non sono la terapia di prima linea per il dolore cronico non maligno e non sono consigliati neanche come unico trattamento. Gli oppioidi forti si sono rivelati utili nell'alleviare i seguenti tipi di dolore cronico: il dolore osteoartrosico cronico e quello dovuto alla malattia del disco intervertebrale. La necessità di un trattamento cronico nel dolore non maligno dev' essere rivalutata ad intervalli regolari.

Modo di somministrazione
Iniezione o infusione sottocutanea.
Iniezione o infusione endovenosa.

Durata del trattamento
Ossicodone non deve essere utilizzato più a lungo del necessario.

Sospensione del trattamento:
Nel caso in cui il paziente non abbia più bisogno della terapia con ossicodone, è consigliabile diminuirne gradualmente il dosaggio per prevenire i sintomi da astinenza.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
La fiala è monouso per un singolo paziente. L'iniezione dev' essere somministrata immediatamente dopo l'apertura della fiala, ogni residuo inutilizzato deve essere eliminato. La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore ad una temperatura di 15-25 ºC.
Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dev' essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

e di norma non devono superare le 24 ore a 2- 8 °C, a meno che la ricostituzione, diluizione, etc. non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.
Ossicodone 50 mg/ml soluzione iniettabile non diluito o diluito a 3 mg/ml con soluzione fisiologica 0,9% p/v, destrosio 5% p/v o acqua per preparazioni iniettabili, è fisicamente e chimicamente stabile per un periodo superiore a 24 ore a temperatura ambiente, se in contatto con siringhe di polipropilene o policarbonato, tubi di polietilene o PVC e sacche per infusione di PVC o EVA. Ossicodone 50 mg/ml soluzione iniettabile, non diluito o diluito a 3 mg/ml nei liquidi di infusione e in contatto con i vari materiali usati negli studi, non necessita di protezione dalla luce.
Una inappropriata manipolazione della soluzione non diluita dopo l'apertura della fiala originale, o delle soluzioni diluite può compromettere la sterilità del prodotto.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ossicodone Molteni 10 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Ossicodone cloridrato
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ossicodone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Ossicodone
3. Come le verrà dato Ossicodone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossicodone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossicodone e a cosa serve

Il nome completo del medicinale è Ossicodone Molteni soluzione iniettabile. In questo foglio illustrativo viene usato il nome abbreviato 'Ossicodone'. Esso contiene il principio attivo ossicodone cloridrato. Questo appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antidolorifici (o 'analgesici').

L'ossicodone viene usato per il dolore da moderato a forte.

2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Ossicodone

Non le deve essere dato Ossicodone se:
- è allergico all'ossicodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha problemi respiratori, come 'ostruzione cronica grave dei bronchi', 'asma grave' o ha 'grave depressione respiratoria' che causano mancanza di respiro, tosse o una respirazione più lenta e debole;
- ha forte dolore alla pancia o una parte dell'intestino non funziona correttamente ('ileo paralitico');
- ha problemi al cuore causati da malattia polmonare di lunga durata ('cuore polmonare');
- ha problemi al fegato da moderati a gravi;
- ha frequente stitichezza;
- se ha meno di 18 anni.

Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda non usi Ossicodone. Se non è sicuro, parli con il medico, farmacista o infermiere prima che le venga somministrato Ossicodone.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima di usare questo medicinale se:
- è anziano o debilitato;
- ha ridotta funzionalità della tiroide ('ipotiroidismo') - potrebbe avere bisogno di una dose più bassa;
- soffre di mixedema (un disordine della tiroide, caratterizzato da secchezza, freddezza e rigonfiamento della pelle, che colpisce il viso e le gambe);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- ha un trauma cranico, forte mal di testa o malessere - questo potrebbe indicare un aumento della pressione nella testa;
- ha un ridotto volume di sangue (‘ipovolemia’); questo può verificarsi a seguito di grave emorragia interna o esterna, gravi ustioni, eccessiva sudorazione, grave diarrea o vomito;
- ha bassa pressione del sangue (‘ipotensione’);
- ha disturbi mentali conseguenti ad un' intossicazione (‘psicosi tossica’);
- ha disturbi alla cistifellea o del dotto biliare;
- soffre di una infiammazione del pancreas (che può causare forte dolore all’addome o alla schiena); ha disturbi infiammatori intestinali;
- ha disturbi alla prostata;
- si sente debole o ha capogiri, nausea o vomito o ha perdita di peso - questi potrebbero essere sintomi di malfunzionamento delle ghiandole surrenali;
- ha problemi respiratori, come una ‘grave malattia polmonare’ che causa mancanza di respiro e tosse;
- lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o droghe illegali (“dipendenza”);
- è un fumatore;
- ha avuto disturbi dell’umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali;
- ha avuto esperienze precedenti di sintomi di crisi da astinenza quali agitazione o ansia, tremori o sudorazione nel momento in cui ha interrotto l'assunzione di alcool o farmaci;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato.

Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

L'uso ripetuto di Ossicodone può provocare dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente fatale. Chieda consiglio al medico se teme di poter sviluppare una dipendenza da Ossicodone.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Ossicodone può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un’altra persone osservate questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Bambini e adolescenti
Non usare il medicinale in caso di età inferiore a 18 anni.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Ossicodone
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali a base di piante. Questo perché Ossicodone può modificare l’effetto degli altri medicinali. Anche gli altri medicinali possono modificare l’effetto di Ossicodone.

L’uso concomitante di Ossicodone Molteni e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l’uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Ossicodone Molteni insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Informi il medico riguardo tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con ossicodone e lei potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

Non usi questo farmaco e avverta il medico o farmacista se sta assumendo:
- farmaci denominati 'inibitori della monoaminossidasi', come tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- alcuni tipi di medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoaminoossidasi o in caso abbia assunto questi medicinali nelle ultime due settimane;
- medicinali per dormire, come tranquillanti, ipnotici o sedativi incluse le benzodiazepine;
- medicinali per la depressione;
- medicinali per disturbi mentali, come fenotiazine o neurolettici;
- altri potenti antidolorifici o 'analgesici';
- medicinali che rilassano i muscoli;
- medicinali per la pressione del sangue alta;
- medicinali per le infezioni, come claritromicina, eritromicina o telitromicina;
- medicinali per le infezioni fungine, come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo;
- un tipo di medicinali per l' HIV chiamati 'inibitori della proteasi', come boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir;
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento degli attacchi e crisi epilettiche, convulsioni e alcuni tipi di dolore);
- fenitoina (un medicinale per il trattamento degli attacchi e crisi epilettiche, convulsioni);
- cimetidina, usata per ulcere allo stomaco, indigestione o bruciore di stomaco;
- chinidina, usata per la tachicardia (battito del cuore accelerato);
- anestetici, usati prima di un' operazione o procedura medica;
- un rimedio erboristico chiamato erba di San Giovanni (conosciuto anche come *Hypericum perforatum*);
- antistaminici
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson

Se una delle condizioni sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico o farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Ossicodone con cibi, bevande e alcol
- Non bere succo di pompelmo durante il trattamento con Ossicodone.
- Non bere alcolici durante il trattamento con Ossicodone. Questo perché può causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che ciò sia stato espressamente consigliato dal medico, e non deve neanche essere somministrato durante il parto, perché possono verificarsi respiro lento e superficiale (depressione respiratoria) o sintomi da astinenza nel neonato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Allattamento
Non allattare durante l'assunzione di Ossicodone. Questo perché il farmaco può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Ossicodone possono comparire effetti indesiderati quali sonnolenza, debolezza, vertigini o perdita dei sensi. Questi sono più frequenti all'inizio del trattamento o quando si passa a una dose superiore. In caso di tali sintomi, non guidare veicoli né usare strumenti o macchinari.

Ossicodone contiene sodio

Ossicodone Molteni 10 mg/ml – fiala da 1 ml contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Ossicodone Molteni 10 mg/ml – fiala da 2 ml contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Ossicodone Molteni 10 mg/ml – fiala da 20 ml contiene 57.0 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 2.85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Ossicodone

Ossicodone le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. L'iniezione dev'essere effettuata subito dopo l'apertura della fiala.

Somministrazione del medicinale
L'iniezione può essere effettuata in 3 modi:
- in vena in periodo di tempo da 1 a 2 minuti;
- con ago sottocutaneo;
- mediante 'flebo' (infusione).

Quanto medicinale le sarà somministrato
Il medico calcolerà la dose corretta. La dose e la frequenza di somministrazione dell'iniezione possono essere modificati in funzione dell'intensità del dolore.

Di solito, la dose iniziale dipende dal tipo di iniezione e sarà calcolata dal medico.
Generalmente, le dosi iniziali sono:
- iniezione singola per endovena, di solito da 1 a 10 mg, somministrata lentamente per 1-2 minuti. Le dosi saranno somministrate a una distanza di almeno 4 ore l' una dall' altra;
- iniezione singola mediante un ago sottile nel tessuto sottocutaneo, la dose iniziale consigliata è di 5 mg ed è generalmente somministrata ogni 4 ore.

Mediante 'flebo' (chiamata anche infusione):
- un' infusione endovenosa, di solito la dose iniziale è di 2 mg ogni ora;
- un' infusione mediante un ago sottile nel tessuto sottocutaneo, di solito la dose iniziale è di 7,5 mg al giorno;
- un' infusione autocontrollata ('analgesia controllata dal paziente' o 'ACP'), la dose dipende dal proprio peso (0,03 mg per kg di peso corporeo). La frequenza di somministrazione del farmaco verrà stabilita dal medico o dall'infermiere.

Se durante l'assunzione di Ossicodone il dolore persiste, rivolgersi al medico, farmacista o infermiere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medicinale non deve essere utilizzato in caso di età inferiore a 18 anni.

Pazienti con problemi renali o epatici

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere se soffre di problemi ai reni o al fegato. Questo perché è possibile che le possa essere somministrato un altro medicinale o una dose più bassa di ossicodone.

Se le viene somministrato più ossicodone del dovuto o se il medicinale è utilizzato da parte di qualcun altro
Non usare una dose di ossicodone superiore a quella prescritta dal medico. In caso di dubbi, verificarla con il medico o farmacista.

Se pensa che le sia stato dato troppo farmaco (‘overdose’), informi immediatamente il medico e vada immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Non guidi veicoli e non faccia nulla che richieda di rimanere vigili.

In caso di sovradosaggio del farmaco, possono comparire i seguenti sintomi:
- riduzione delle dimensioni delle pupille;
- respiro più lento o più debole del normale (depressione respiratoria);
- sonnolenza o perdita di coscienza;
- perdita di tono muscolare (ipotonia);
- frequenza del polso rallentata;
- abbassamento della pressione del sangue.

In casi gravi, un sovradosaggio può portare a svenimento (‘perdita di conoscenza’) o morte.

Se si interrompe il trattamento con Ossicodone
Non interrompa bruscamente l'uso di questo medicinale a meno che non glielo abbia detto il medico.

Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale, ne discuta prima con il medico. Il medico le saprà indicare il modo corretto per farlo. Di solito, la dose deve essere ridotta gradualmente, al fine di evitare gli effetti indesiderati.

I seguenti sintomi possono verificarsi se si interrompe bruscamente l’uso di questo medicinale:
- stato di ansia o agitazione;
- palpitazioni;
- tremore;
- sudorazione.

In caso di ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al proprio medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche quest' iniezione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompere l'assunzione di Ossicodone e rivolgersi immediatamente al proprio medico se uno dei seguenti effetti indesiderati gravi si manifesti:
- reazioni allergiche - i sintomi possono includere sibili respiratori improvvisi, difficoltà a respirare, gonfiore di palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o prurito - questi possono interessare tutto il corpo;
- problemi respiratori (i sintomi possono includere una respirazione lenta e debole).

In caso si manifesti uno degli effetti indesiderati gravi sovra menzionati, interrompa l'assunzione di ossicodone e si rivolga immediatamente al proprio medico.

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al proprio medico, farmacista o infermiere se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesti:

Molto comuni: possono interessare più di una persona su 10
- stitichezza - il medico può prescrivere un medicinale per aiutarla con questo problema;
- Nausea o vomito - di solito scompaiono in pochi giorni. Se questo non accade, il suo medico può prescriverle dei farmaci in grado di aiutarla;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- sonnolenza - questo è più probabile che accada all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose, ma dovrebbe scomparire dopo qualche giorno;
- mal di testa;
- vertigini;
- prurito.

Comuni: possono interessare fino a una persona su 10
- secchezza delle fauci, perdita di appetito, indigestione, dolore o fastidio alla pancia, diarrea;
- confusione, depressione, debolezza, tremori, mancanza di energia, stanchezza, ansia o nervosismo, difficoltà ad addormentarsi, pensieri o sogni strani;
- sibilo respiratorio o difficoltà a respirare, respiro corto, impossibilità di tossire normalmente;
- eruzione cutanea;
- sudorazione.

Poco comuni: possono interessare fino a una persona su 100
- reazioni allergiche;
- difficoltà respiratoria;
- battito del cuore accelerato e irregolare, arrossamento;
- senso di vertigini; visione o ascolto di cose che non sono reali (allucinazioni), sbalzi di umore stato d'animo spiacevole o disagio senso di euforia, di irrequietezza, di agitazione o di malessere generale, perdita di memoria;
- difficoltà nel parlare, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, formicolio o torpore a mani e piedi, convulsioni, alterazioni della vista, svenimento, inusuale rigidità o rilassatezza muscolare, contrazioni muscolari involontarie;
- pelle secca, grave desquamazione o desquamazione della cute;
- disidratazione, senso di sete, brividi, sudorazione di mani, caviglie o piedi;
- rossore del volto, diminuzione del diametro delle pupille, spasmi muscolari, temperatura alta;
- difficoltà ad ingoiare, eruttazione, singhiozzi, meteorismo, una condizione in cui l'intestino non funziona bene (ileo), problemi gastrici, cambiamenti nel gusto degli alimenti;
- difficoltà a urinare, problemi di erezione, calo del desiderio sessuale, bassi livelli di ormoni sessuali nel sangue (ipogonadismo, rilevabile dagli esami del sangue);
- necessità di assumere dosi di farmaco maggiori del normale per ottenere lo stesso grado di sollievo del dolore (tolleranza): come per tutti gli antidolorifici forti, c'è il rischio di poter diventare dipendenti o tolleranti a questo medicinale, sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- cambiamenti nei risultati delle analisi al fegato, coliche biliari

Effetti indesiderati rari
- pressione sanguigna bassa
- senso di svenimento in particolare quando ci si alza in piedi;
- orticaria

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- aumentata sensibilità al dolore;
- aggressività;
- carie dentali
- assenza di ciclo mestruale
- un blocco del flusso di bile dal fegato (colestasi). Questo può causare prurito alla cute, pelle giallastra, urina molto scura e feci molto pallide;
- L'utilizzo a lungo termine di Ossicodone Molteni durante la gravidanza può causare sindrome di astinenza del neonato potenzialmente fatale. I sintomi nel neonato includono irritabilità, iperattività e schemi di sonno alterati, pianto acuto, tremore, diarrea e mancato aumento di peso.
- Apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno).

In caso di uno dei suddetti effetti indesiderati, rivolgersi al proprio medico, farmacista o infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

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

5. Come conservare Ossicodone

Conservi questo medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo "Scad.".

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che la fiala è aperta, l'iniezione dev' essere somministrata immediatamente. Qualsiasi medicinale inutilizzato dev' essere eliminato immediatamente.

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
- Il principio attivo è ossicodone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, citrato di sodio, cloruro di sodio, acido cloridrico diluito, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Ossicodone Molteni contiene un componente con effetti noti (sodio). Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Ossicodone e contenuto della confezione
Questa iniezione è una soluzione limpida e incolore fornita in fiale di vetro trasparente.
La concentrazione da 10 mg/ml è disponibile in fiale da 1 ml, 2 ml, 20 ml di soluzione (contenente rispettivamente 10 mg, 20 mg e 200 mg di ossicodone cloridrato).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italia
Tel: +3905573611
Fax: +39055720057
e-mail: info@moltenifarma.it

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

Oxycodone Molteni 10 mg/ml, solution injectable or pour perfusion	France
Oxycodone Molteni 10 mg/ml, solution for injection or infusion	United Kingdom
Oxycodone Molteni	Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
✂----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Ossicodone Molteni 10 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione

Ossicodone cloridrato

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Questo foglio illustrativo fornisce delle informazioni tecniche per gli operatori sanitari sull' ossicodone Molteni 10 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

La dose dev' essere regolata in base all' intensità del dolore, allo stato generale del paziente e al trattamento terapeutico precedente o in corso.

Adulti sopra i 18 anni:

Le seguenti dosi iniziali sono consigliate per i pazienti non trattati in precedenza con oppioidi. La dose iniziale dev' essere regolata in base al trattamento terapeutico precedente o in corso (soprattutto se il paziente è stato trattato precedentemente con altri oppioidi), alle condizioni generali del paziente e all' intensità del dolore. In caso di analgesia insufficiente o aumento dell'intensità del dolore, può essere necessario incrementare gradualmente la dose.

- **e.v. (bolo):** diluire a 1 mg/ml in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. Somministrare in bolo una dose da 1 a 10 mg, lentamente per 1-2 minuti. Le dosi non devono essere somministrate più frequentemente di ogni 4 ore
- **e.v. (infusione):** diluire a 1 mg/ml in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. Si consiglia una dose iniziale di 2 mg/ora.
- **e.v. (ACP):** diluire a 1 mg/ml in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili. La dose in bolo da 0,03 mg/kg deve essere somministrata con un intervallo di blocco minimo di 5 minuti.
- **s.c. (bolo):** usare la concentrazione 10 mg/ml tal quale. Si consiglia una dose iniziale da 5 mg, ripetere ad intervalli di 4 ore ove necessario.
- **s.c. (infusione):** diluire in soluzione fisiologica 0,9%, destrosio 5% o acqua per preparazioni iniettabili ove necessario. Nei pazienti non trattati precedentemente con oppioidi si consiglia una dose iniziale di 7,5 mg/giorno, titolando gradualmente in base al controllo dei sintomi. Nei pazienti oncologici che assumevano ossicodone per via orale possono essere necessarie dosi molto più alte (vedere di seguito).

Passaggio dall'ossicodone per via orale a quello per via parenterale:

La dose va stabilita considerando che 2 mg di ossicodone orale equivalgono ad 1 mg di ossicodone parenterale. È opportuno sottolineare che questa è solo un'indicazione alla dose necessaria. La variabilità tra pazienti richiede che la dose appropriata sia titolata attentamente per ogni paziente.

Anziani:

Si consiglia la somministrazione della dose più bassa con un'attenta titolazione per il controllo del dolore.

Pazienti con insufficienza renale o epatica:

Per questi pazienti la determinazione della dose iniziale deve seguire un approccio conservativo.

La dose iniziale raccomandata per gli adulti deve essere ridotta del 50% (per esempio una dose giornaliera orale totale di 10 mg in pazienti naïve agli oppioidi) e per ogni paziente la dose deve essere aggiustata per ottenere un adeguato controllo del dolore in base alla situazione clinica individuale.

Popolazione pediatrica:

Non ci sono dati sull' uso di ossicodone soluzione iniettabile in pazienti sotto i 18 anni.

Uso in caso di dolore non maligno:

Gli oppioidi non sono la terapia di prima linea per il dolore cronico non maligno e non sono consigliati neanche come unico trattamento. Gli oppioidi forti si sono rivelati utili nell' alleviare i seguenti tipi di dolore cronico: il dolore osteoartrosico cronico e quello dovuto alla malattia del disco intervertebrale. La necessità di un trattamento cronico nel dolore non maligno dev' essere rivalutata ad intervalli regolari.

Modo di somministrazione

Iniezione o infusione sottocutanea.

Iniezione o infusione endovenosa.

Durata del trattamento

Ossicodone non deve essere utilizzato più a lungo del necessario.

Sospensione del trattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

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

Nel caso in cui il paziente non abbia più bisogno della terapia con ossicodone, è consigliabile diminuirne gradualmente il dosaggio per prevenire i sintomi da astinenza.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
La fiala è monouso per un singolo paziente. L 'iniezione dev'essere somministrata immediatamente dopo l'apertura della fiala, ogni residuo inutilizzato deve essere eliminato. La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore ad una temperatura di 15-25 ºC.
Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dev' essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2 e 8 °C, a meno che la ricostituzione, diluizione, etc. non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.
Ossicodone soluzione iniettabile non diluito o diluito a 1 mg/ml con soluzione fisiologica 0,9% p/v, destrosio 5% p/v o acqua per preparazioni iniettabili, è fisicamente e chimicamente stabile per un periodo superiore a 24 ore a temperatura ambiente, se in contatto con siringhe di polipropilene o policarbonato, tubi di polietilene o PVC e sacche per infusione di PVC o EVA. Ossicodone soluzione iniettabile, non diluito o diluito a 1 mg/ml nei liquidi di infusione e in contatto con i vari materiali usati negli studi, non necessita di protezione dalla luce.
Una inappropriata manipolazione della soluzione non diluita dopo l'apertura della fiala originale, o delle soluzioni diluite può compromettere la sterilità del prodotto.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).