

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxicodone Accord 5 mg compresse a rilascio prolungato
Oxicodone Accord 10 mg compresse a rilascio prolungato
Oxicodone Accord 20 mg compresse a rilascio prolungato
Oxicodone Accord 40 mg compresse a rilascio prolungato
Oxicodone Accord 80 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

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 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Oxicodone Accord e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo oxicodone che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici potenti o "antidolorifici".

Oxicodone Accord è utilizzato per il trattamento del dolore severo, che può essere adeguatamente gestito soltanto con gli analgesici oppiacei. Oxicodone Accord è indicato negli adulti ed adolescenti di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxicodone Accord

Non prenda Oxicodone Accord compresse se:

- è allergico a oxicodone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- ha problemi respiratori, come malattia cronica ostruttiva dei polmoni, asma bronchiale grave o grave depressione respiratoria. Il medico le dirà se presenta alcune di queste condizioni. I sintomi possono includere mancanza di respiro, tosse o respirazione più lenta e debole del previsto;
- soffre di una condizione in cui l'intestino tenue non funziona bene (ileo paralitico), lo stomaco si svuota più lentamente di quanto dovrebbe (svuotamento gastrico rallentato), o ha forti dolori addominali improvvisi;
- ha un problema al cuore dopo una malattia polmonare a lungo termine (cuore polmonare)
- ha problemi da moderati a severi al fegato. Se ha altri problemi a lungo termine al fegato deve prendere queste compresse soltanto se raccomandato dal medico;
- ha problemi continui di stitichezza;
- ha un'età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Oxicodone Accord

- se è più anziano o debilitato;
- se ha ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo), poiché potrebbe aver bisogno di una dose più bassa;
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se è affetto da mixedema (una malattia della tiroide, caratterizzata da secchezza, freddezza e rigonfiamento della pelle, che colpisce il viso e le gambe)
- se ha una ridotta funzionalità della ghiandola surrenalica (il surrene non funziona come dovrebbe, e potrebbe causare sintomi come debolezza, perdita di peso, capogiri, sensazione di malessere), per es. malattia di Addison;
- se ha la pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- se ha il volume sanguigno basso (ipovolemia); ciò può verificarsi con sanguinamento esterno o interno, gravi ustioni, sudorazione eccessiva, diarrea grave o vomito;
- se ha un disturbo mentale in seguito a un'infezione (psicosi tossica);
- se ha problemi alla colecisti o al dotto biliare;
- se ha una malattia infiammatoria intestinale;
- se ha ingrossamento della prostata, che causa difficoltà di passaggio dell'urina (negli uomini);
- se lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o droghe illegali ("dipendenza");
- se è un fumatore;
- se ha avuto disturbi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali.- se è affetto da infiammazione del pancreas (che causa dolore grave all'addome e alla schiena);
- se ha un mal di testa grave o sente nausea, perché questo potrebbe indicare che la pressione nel suo cranio è aumentata;
- se ha problemi respiratori, come grave malattia polmonare. Il medico le dirà se presenta alcune di queste condizioni. I sintomi possono includere mancanza di respiro e tosse;
- se ha precedentemente sofferto di sintomi di crisi da astinenza quali agitazione, ansia, tremori o sudorazione che si sono manifestati dopo interruzione dell'assunzione di alcol o farmaci;
- ha un'aumentata sensibilità al dolore;
- ha necessità di assumere una dose maggiore di Oxicodone Accord per ottenere lo stesso livello di sollievo dal dolore (tolleranza).

L'uso ripetuto di Oxicodone Accord 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 Oxicodone Accord.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Oxicodone Accord 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 persona osserva questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Se deve subire un'operazione chirurgica, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo queste compresse.

La somministrazione di compresse masticate o frantumate porta ad un rapido rilascio e assorbimento di una dose potenzialmente fatale di oxicodone (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Oxicodone Accord non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite, quindi l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

Pazienti oltre i 65 anni

I pazienti geriatrici a rischio, che non hanno mai preso oppioidi prima, generalmente hanno bisogno di iniziare con la dose minore.

Avvertenza Anti-Doping

Gli atleti devono essere consapevoli che questo medicinale può causare una reazione positiva ai 'test anti-doping'.

L'uso di Oxicodone Accord come sostanza di doping può diventare un rischio per la salute.

Assunzione di Oxicodone Accord con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Se prende queste compresse con alcuni altri medicinali, l'effetto di queste compresse o degli altri medicinali può essere modificato.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- alcuni tipi di medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi o in caso abbia assunto questi medicinali nelle ultime due settimane;
- medicinali per dormire o per stare calmi (per esempio tranquillanti, ipnotici o sedativi);
- medicinali per la depressione (per esempio paroxetina);
- medicinali per disturbi psichiatrici o mentali (come fenotiazine o farmaci neurolettici);
- altri analgesici potenti (antidolorifici);
- miorilassanti;
- medicinali per la pressione alta;
- chinidina (medicinale per trattare il battito veloce del cuore);
- cimetidina (medicinale per le ulcere dello stomaco, per indigestione o per bruciori di stomaco);
- medicinali antifungini (come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo);
- antibiotici (come claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- medicinali conosciuti come "inibitori delle proteasi", utilizzati per il trattamento dell'HIV (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);
- un rimedio a base di erbe chiamato "erba di San Giovanni" (conosciuta anche come Hypericum perforatum);
- antistaminici;
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson.

Inoltre informi il medico se ha recentemente assunto un anestetico.

L'uso concomitante di Oxicodone Accord e i medicinali sedativi come le benzodiazepine o i medicinali correlati 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 Oxicodone Accord insieme ai medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a 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.

Assunzione di Oxicodone Accord con cibi, bevande ed alcol

Il consumo di alcolici durante l'assunzione di Oxicodone Accord compresse a rilascio prolungato può aumentare la sonnolenza o il rischio di effetti indesiderati gravi, come respirazione poco profonda con rischio di interruzione della respirazione e perdita di coscienza.

Si raccomanda di non bere alcol durante il trattamento con Oxicodone Accord compresse a rilascio prolungato. Durante il trattamento con questo medicinale deve evitare di bere succo di pompelmo.

Può prendere Oxicodone Accord con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non deve assumere Oxicodone Accord durante la gravidanza. Ci sono dati limitati sull'uso di Oxicodone Accord nelle donne in gravidanza. In neonati nati da madri che hanno assunto oxicodone durante le ultime 3-4 settimane prima del parto si sono verificate gravi difficoltà respiratorie. Sindrome da astinenza può essere osservata in neonati di madri sotto trattamento con oxicodone.

Allattamento

Oxicodone può passare nel latte materno e può causare difficoltà respiratorie nei neonati. Oxicodone Accord non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'oxicodone altera la lucidità e la capacità di reazione in misura tale che la capacità di guidare e di azionare macchinari è affetta o cessa del tutto. Con la terapia stabile, non è probabilmente necessario vietare la guida del tutto. Il medico curante deve valutare la situazione individuale. Discuta con il medico se o in quali condizioni può guidare un veicolo.

Per vedere i possibili effetti indesiderati che influiscono sulle abilità motorie e sulla concentrazione, vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".

Oxicodone Accord contiene saccarosio.

Questo medicinale contiene saccarosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Oxicodone Accord

Queste compresse le sono state prescritte dal medico per alleviare il dolore da moderato a grave per un periodo di 12 ore.

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

Per dosi non realizzabili/praticabili con questo medicinale sono disponibili altre concentrazioni e altri medicinali.

La dose raccomandata è

Oxicodone Accord 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg compresse a rilascio prolungato

Adulti e adolescenti (età superiore ai 12 anni)

La dose abituale iniziale è di 10 mg di oxicodone cloridrato a intervalli di 12 ore.

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

I pazienti che hanno già assunto oppioidi possono iniziare il trattamento a dosi più alte, tenendo in considerazione la loro esperienza con il trattamento con oppioidi.

In alcuni pazienti che assumono Oxicodone Accord compresse a rilascio prolungato secondo un programma fisso, è necessaria la somministrazione di analgesici ad azione rapida, come medicinale di soccorso, per controllare le esacerbazioni acute di dolore. Oxicodone Accord compresse a rilascio prolungato non è indicato per il trattamento delle esacerbazioni acute di dolore.

Per il trattamento del dolore non oncologico, una dose giornaliera di 40 mg di oxicodone cloridrato è generalmente sufficiente, ma possono essere necessarie dosi più alte. I pazienti con dolore oncologico richiedono in genere dosi da 80 a 120 mg di oxicodone cloridrato, che possono essere aumentate fino a 400 mg in singoli casi.

Il trattamento deve essere controllato regolarmente in relazione al sollievo del dolore e ad altri effetti, per ottenere la migliore terapia possibile del dolore e per poter trattare in tempo gli effetti indesiderati e decidere se debba essere proseguito il trattamento.

Pazienti oltre i 65 anni di età

Nei pazienti geriatrici a rischio che non hanno mai assunto oppioidi, la dose iniziale usuale è una compressa da 5 mg ad intervalli di 12 ore. Il suo medico le prescriverà il dosaggio adatto a trattare il dolore. Ad ogni modo, comunichi al suo medico se il dosaggio che sta assumendo non riesce a controllare il suo dolore.

Pazienti a rischio

Se ha la funzionalità renale e/o epatica alterata o se ha un basso peso corporeo, il medico potrà prescrivere una dose iniziale più bassa.

Modo e durata della somministrazione

Oxicodone Accord 5 mg compresse a rilascio prolungato

Ingerisca le compresse a rilascio prolungato intere con una quantità di liquido sufficiente (mezzo bicchiere d'acqua) con o senza cibo al mattino e alla sera, seguendo un programma fisso (ad es. alle 8 del mattino e alle 20 della sera).

Oxicodone Accord 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse a rilascio prolungato

Ingerisca le compresse a rilascio prolungato sia intere che tagliate con una quantità di liquido sufficiente (mezzo bicchiere d'acqua) con o senza cibo al mattino e alla sera, seguendo un programma fisso (ad es. alle 8 del mattino e alle 20 della sera).

Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate o masticate, perché questo provoca il rapido rilascio di oxicodone dovuto al danneggiamento delle proprietà di rilascio.

prolungato. La somministrazione delle compresse di Oxicodone Accord masticate o frantumate provoca un rapido rilascio e assorbimento di una dose potenzialmente fatale di oxicodone (vedere paragrafo “Se prende più Oxicodone Accord di quanto deve”).

Oxicodone Accord è solo per uso orale. In caso di iniezione a scopo di abuso (iniezione in una vena), gli eccipienti della compressa possono causare la distruzione (necrosi) del tessuto locale, l’alterazione del tessuto polmonare (granulomi del polmone) o altri eventi seri, potenzialmente fatali.

Il medico aggiusterà il dosaggio secondo l’intensità del dolore e la sua risposta al trattamento. Prenda il numero di compresse a rilascio prolungato disposto dal medico, due volte al giorno.

Istruzioni per l’apertura della confezione blister:

Questo medicinale è confezionato in un blister a prova di bambino. Non è possibile premere per far uscire le compresse a rilascio prolungato dalla confezione blister. Osservi le seguenti istruzioni per l’apertura della confezione blister:

1. Distaccare una singola dose lungo la linea di perforazione della confezione blister.
2. Questo rende accessibile un’area non sigillata, situata nel punto dove si sono incrociate le linee di perforazione.
3. Tirare la “linguetta” non sigillata per rimuovere il sigillo di copertura.

Se prende più Oxicodone Accord di quanto deve

Se ha preso più Oxicodone Accord di quello prescritto, deve informare immediatamente il medico o il Centro Veleni locale. I seguenti sintomi possono verificarsi: pupille a spillo (miosi), respirazione depressa (depressione respiratoria), flaccidità dei muscoli scheletrici e riduzione della pressione sanguigna. In casi severi possono verificarsi collasso circolatorio, inattività mentale e motoria (torpore), mancanza di coscienza (coma), rallentamento della frequenza cardiaca e accumulo di acqua nei polmoni (edema polmonare non-cardiogeno); l’abuso di dosi elevate di oppiacei forti come l’oxicodone può essere fatale. In nessun caso deve esporsi a situazioni che richiedono un’elevata concentrazione, ad es. guidare una macchina.

Se dimentica di prendere Oxicodone Accord

Se usa una dose più piccola di Oxicodone Accord di quella indicata o se dimentica di prendere le compresse, il sollievo del dolore sarà di conseguenza insufficiente o cesserà del tutto.

Può compensare la dimenticanza della compressa, se l’assunzione regolare successiva non è prevista per almeno altre 8 ore. Può poi continuare a prendere le compresse secondo le istruzioni. Deve prendere le compresse a rilascio prolungato anche se la regolare assunzione successiva è più breve, ma rimandi l’assunzione successiva di 8 ore. Come regola, non deve prendere Oxicodone Accord più di una volta ogni 8 ore.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Oxicodone Accord

Non interrompa il trattamento senza informare il medico.

Quando un paziente non richiede più la terapia con Oxicodone Accord, può essere consigliabile ridurre la dose gradualmente per prevenire i sintomi di astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di Oxicodone Accord, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se le reazioni allergiche gravi sono riportate in casi rari. **Informi immediatamente il medico** nel caso manifesti sibili respiratori, difficoltà respiratoria, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, soprattutto se esteso a tutto il corpo.

L'effetto indesiderato più grave si verifica nel caso in cui respiri più lentamente o debolmente del previsto (depressione respiratoria). **Informi immediatamente il medico** se questo si verifica.

Come per gli altri antidolorifici potenti, esiste il rischio di sviluppare dipendenza fisica o psicologica a queste compresse.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di una persona su 10)

- Prurito
- Sonnolenza (questo è più probabile quando si inizia a prendere le compresse o quando si aumenta la dose, ma dovrebbe svanire dopo pochi giorni).
- Capogiri
- Mal di testa
- Sensazione di malessere (normalmente tendono a regredire in qualche giorno, comunque il medico può prescrivere un farmaco contro il malessere se il problema persiste).
- Stitichezza (il medico può prescrivere un lassativo per superare questo problema).

Comune (possono interessare una persona su 10)

- Bocca secca, perdita di appetito, indigestione, dolore o disturbo a livello addominale, diarrea.
- Confusione, depressione, sensazione di insolita debolezza, tremori, mancanza di energia, stanchezza, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, sogni anormali, pensieri anormali.
- Sibilo respiratorio o difficoltà a respirare, respiro corto, diminuzione del riflesso della tosse.
- Eruzione cutanea.
- Sudorazione

Non comune (possono interessare una persona su 100)

- Difficoltà di deglutizione, eruttazione, singhiozzo, meteorismo, condizione in cui l'intestino non funziona come dovrebbe (ileo), infiammazione allo stomaco, alterazioni del gusto.
- Sensazione di capogiro o giramenti di testa, allucinazioni, sbalzi d'umore, sensazione spiacevole e di malessere, sensazione di estrema felicità, irrequietezza, agitazione, senso generale di malessere, perdita di memoria, difficoltà nel parlare, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, formicolio o torpore, crisi epilettica, attacco epilettico o convulsioni, visione offuscata, svenimento, inusuale rigidità o rilassatezza muscolare, contrazioni muscolari involontarie.
- Difficoltà nel passaggio di urina, impotenza, diminuzione dell'attività sessuale, bassi livelli di ormoni sessuali nel sangue ("ipogonadismo", rilevabile con le analisi del sangue).
- Battito cardiaco veloce o irregolare, arrossamento della pelle.
- Disidratazione, sete, brividi, gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi.
- Pelle secca, gravi lesioni o screpolature della pelle, orticaria (eruzione cutanea irritante).
- Rossore del viso, riduzione della dimensione delle pupille negli occhi, spasmi muscolari, innalzamento della temperatura.
- Desiderio di assumere dosi sempre più alte per ottenere un medesimo effetto antidolorifico (tolleranza).
- Dolore o fastidio da colica addominale.
- Peggioramento dei test della funzione epatica (rilevabile con le analisi del sangue).

Raro (possono interessare una persona su 1.000)

- Pressione bassa.
- Una sensazione di svenimento, soprattutto in posizione eretta.
- Orticaria (eruzione cutanea irritante).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumentata sensibilità al dolore.
- Aggressività.
- Assenza del ciclo mestruale.
- Blocco del flusso di bile dal fegato (colestasi). Questo può causare prurito, cute gialla, urine molto scure e feci molto pallide. L'utilizzo a lungo termine di Oxicodone Accord 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, malessere, diarrea e mancato aumento di peso.
- Apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno)

Potrebbe vedere i resti delle compresse nelle sue feci. Ciò non dovrebbe influenzare l'efficacia della compressa.

Contromisure

Se osserva uno qualsiasi degli effetti elencati sopra, il medico in genere adotterà le misure appropriate. L'effetto indesiderato della costipazione può essere prevenuto con l'alimentazione ricca di fibre e l'aumento delle bevande assunte. Se è affetto da nausea e vomito, il medico le prescriverà 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 mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxicodone Accord

Tenere Oxicodone Accord fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/flacone e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota il deterioramento delle compresse (rotte o frantumate).

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Oxicodone Accord

Oxicodone Accord Compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è oxicodone cloridrato.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oppure 80 mg di oxicodone cloridrato pari a 4,5 mg, 9,0 mg, 17,9 mg, 36 mg oppure 72 mg di oxicodone.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Sfere di zucchero (contiene saccarosio, amido di mais, idrolisati di amido e additivi coloranti), ipromellosa, talco, etilcellulosa, idrossipropilcellulosa, propilenglicole, carmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato [basato sull'impianto], silice anidra colloidale.

Rivestimento della compressa: Titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco (5 mg e 20 mg). Titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172) (10 mg e 40 mg). Macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172) (80 mg).

Descrizione dell'aspetto di Oxicodone Accord e contenuto della confezione

Oxicodone Accord 5 mg sono compresse a rilascio prolungato, biconvesse, rotonde, di colore da bianco a biancastro.

Oxicodone Accord 10 mg sono compresse a rilascio prolungato, biconvesse, oblunghe, di colore rosa, con linee di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Oxicodone Accord 20 mg sono compresse a rilascio prolungato, biconvesse, oblunghe, di colore da bianco a biancastro con linee di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Oxicodone Accord 40 mg sono compresse a rilascio prolungato, biconvesse, oblunghe, di colore rosa pallido, con linee di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Oxicodone Accord 80 mg sono compresse a rilascio prolungato, biconvesse, oblunghe, di colore rosso con linee di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Dimensioni delle confezioni:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120 compresse a rilascio prolungato in blister di PVC/PE/PVDC-alluminio.

10, 20, 30, 50, 100 compresse a rilascio prolungato in flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta
08039-Barcelona,
Spagna.

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27,

Oxicodone Accord Compresse a rilascio prolungato

79650 Schopfheim,
Germania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Nomi dello stato membro	Nome del medicinale
Italia	Oxicodone Accord
Paesi Bassi	Oxycodon-HCl Accord Retard 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Accordeon 5 mg 10 mg 20mg 40 mg 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022