

Písomná informácia pre používateľa

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
oxykodónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oxypro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxypro
3. Ako užívať Oxypro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxypro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxypro a na čo sa používa

Oxypro obsahuje účinnú látku oxykodónium-chlorid. Oxykodónium-chlorid je silný liek proti bolesti zo skupiny opioidov.

Oxypro sa používa na liečbu **silnej bolesti**, ktorá si vyžaduje liečbu opioidnými analgetikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxypro

Neužívajte Oxypro

- ak ste **alergický (precitlivený)** na oxykodónium-chlorid, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Oxypra (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s dýchaním, ako je pomalšie alebo slabšie dýchanie ako sa predpokladá (**respiračná depresia**)
- ak máte príliš veľa **oxidu uhličitého** v krvi.
- ak trpíte závažnou chronickou **chorobou pľúc** spojenou so zúžením dýchacích ciest (CHOCHP = chronická obštrukčná choroba pľúc).
- ak trpíte určitým **srdcovým ochorením** známym ako cor pulmonale.
- ak trpíte **astmou**.
- ak trpíte určitým typom nepriechodnosti čriev nazývaným paralytický ileus.
- ak máte akútnu **silnú bolesť žalúdka** alebo trpíte oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oxypro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste **starší alebo oslabený** (slabý).
- ak máte závažnú poruchu funkcie vašich **pľúc, pečene alebo obličiek**.
- ak máte určité ochorenie **štítnej žľazy** (myxedém) alebo ak vaša štítna žľaza nevytvára dostatok hormónu (znížená funkcia štítnej žľazy).
- ak máte slabú funkciu nadobličiek (nadobličky nefungujú správne), napríklad Addisonova choroba.
- ak je vaša **prostata** nezvyčajne zväčšená.
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od **alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog** („závislosť“).
- ak ste **fajčiar**.
- ak ste mali niekedy problémy s náladou (**depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti**) alebo vás liečil psychiater na **iné duševné ochorenia**.
- ak podstupujete odvykaciu liečbu od alkoholu.
- ak máte zápal **podžalúdkovej žľazy** (pankreatitída) alebo máte problémy s vašim **žlčníkom**.
- ak máte **ťažkosti s močením alebo bolesť pri močení**.
- ak máte **zvýšený tlak v mozgu**.
- ak máte **nízky krvný tlak** alebo pociťujete závrat pri vstávaní.
- ak trpíte **epilepsiou** alebo máte sklon ku záchvatom.
- ak užívate aj typ liekov známy ako **inhibítory MAO** (zvyčajne používané na liečbu **depresie** alebo **Parkinsonovej choroby**).

Závislosť a tolerancia

Keď sa Oxypro používa na dlhodobú liečbu, môže sa vyskytnúť **tolerancia** na liek. To znamená, že na dosiahnutie požadovanej úľavy od bolesti môžete vyžadovať vyššiu dávku.

Opakované užívanie Oxypra môže viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že by ste sa mohli stať závislým od Oxypra, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Oxypro má potenciál **závislosti**. Ak sa liečba ukončí príliš náhle, môžu sa vyskytnúť abstinenčné príznaky ako je nevoľnosť, vracanie, triaška, pocit točenia hlavy (vertigo), hnačka, potenie alebo zimnica, kŕče, rýchly pulz a vysoký krvný tlak. Ak už viac nepotrebujete liečbu, váš lekár vám bude postupne znižovať dennú dávku.

Váš lekár zváži možné riziká oproti očakávanému prínosu. Ak máte nejaké otázky, spýtajte sa svojho lekára.

Upozornenie týkajúce sa dopingovej kontroly

Používanie Oxypra môže vyvolať pozitívne výsledky dopingových kontrol.

Používanie Oxypra ako dopingovej látky môže ohroziť zdravie.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Oxypro môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Iné lieky a Oxypro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Riziko vedľajších účinkov je zvýšené, ak užívate Oxypro v rovnakom čase ako lieky, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu. Napríklad sa môžete cítiť veľmi ospalý alebo sa vaše problémy s dýchaním môžu zhoršiť.

Medzi lieky, ktoré ovplyvňujú pôsobenie mozgu, patria:

- iné silné lieky proti bolesti (opioidy),
- tablety na spanie a lieky na upokojenie (trankvilizéry),
- antidepresíva,
- lieky používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká),
- iné lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (fenotiazíny, neuroleptiká),
- lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby (tzy. inhibítory MAO, pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia).

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky proti depresii (napr. citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Tieto lieky môžu s oxykodónom vzájomne pôsobiť a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako napr. mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré regulujú pohyb oka, pohybový nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšenú pohotovosť reflexov, zvýšené svalové napätie, zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.

Súbežné užívanie Oxypra a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu by sa súbežné užívanie malo zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby. Ak však váš lekár predpíše Oxypro spolu so sedatívnyimi liekmi, dávka a trvanie súbežného užívania by mala byť vašim lekárom obmedzená.

Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a pozorne dodržujte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si všimli prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

Ďalšie interakcie sa môžu vyskytnúť s

- cimetidínom (používa sa na zvládnutie nadmerného množstva žalúdočnej kyseliny). Môže predlžovať trvanie účinkov Oxypra v tele.
- liekmi proti krvnému zrážaniu (napr. warfarín). Oxypro môže ovplyvňovať ich účinky.
- niektoré antibiotiká, lieky proti plesniam a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Oxypro a jedlo a nápoje a alkohol

Používanie alkoholu počas užívania Oxypra, môže spôsobiť, že sa budete cítiť viac ospalý alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Odporúča sa nepiť alkohol počas užívania Oxypra.

Oxypru sa treba vyhnúť u pacientov s alkoholizmom alebo liekovou závislosťou v minulosti alebo v súčasnosti. Grapefruitová šťava môže zvýšiť hladiny Oxypra v krvi. Poradte sa so svojim lekárom, ak pravidelne pijete grapefruitovú šťavu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa nemá užívať Oxypro. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití oxykodónu u tehotných žien.

Dlhodobé **používanie** oxykodónu **počas tehotenstva** môže vyvolať **abstinenčné príznaky u novorodencov**. U detí narodených matkám, ktoré užili oxykodón počas posledných 3-4 týždňov pred pôrodom, boli pozorované ťažkosti s dýchaním.

Oxypro sa má užívať v tehotenstve iba ak prínos prevažuje nad možnými rizikami u dieťaťa.

Dojčenie

Oxykodón môže prechádzať do materského mlieka a môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním u novorodenca. Preto sa Oxypro nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oxypro môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Oxypro **môže zhoršiť ostrážitosť a reaktivitu** do takej miery, že už nemusíte byť schopný viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Oxypro obsahuje lecitín (sója)

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Oxypro

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Váš lekár vám upraví dávku podľa intenzity bolesti a vašej individuálnej citlivosti.

Pre dávky, ktoré nie sú realizovateľné/možné s touto silou, sú k dispozícii iné sily tohto lieku.

Ak vám váš lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka je

- **pre dospelých a dospievajúcich (vo veku nad 12 rokov):**

Zvyčajná úvodná dávka je 10 mg oxykodónium-chloridu každých 12 hodín (ráno a večer).

Pre pacientov, ktorí sa už **predtým liečili inými silnými liekmi proti bolesti** (opioidmi), môže lekár predpísať vyššiu úvodnú dávku.

Váš lekár následne určí, koľko lieku máte užívať každý deň a ako rozdeliť vašu celkovú dennú dávku na rannú a večernú dávku. váš lekár vás bude tiež informovať o akýchkoľvek úpravách dávky, ktoré môžu byť nevyhnutné počas liečby.

Pacienti s nádorovou bolesťou zvyčajne vyžadujú denné dávky medzi 80 a 120 mg oxykodónium-chloridu. V jednotlivých prípadoch môže lekár zvýšiť dávku až na 400 mg denne.

Na liečbu **nenádorovej bolesti** zvyčajne postačuje denná dávka 40 mg oxykodónium-chloridu, avšak v niektorých prípadoch môžu byť potrebné vyššie dávky.

Ak sa u vás vyskytne bolesť medzi dávkami Oxypra, možno budete potrebovať užiť ďalší rýchlo pôsobiaci liek proti bolesti.

Oxypro **nie je na to vhodný**. Ak máte tento problém, porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu liečbu.

Osobitné populácie

- **Starší (65 rokov a viac):**

Starší pacienti s normálnou funkciou pečene a/alebo obličiek môžu užívať rovnaké dávky, ako sú uvedené vyššie pre dospelých.

- **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene alebo s nízkou telesnou hmotnosťou:**

Váš lekár môže predpísať nižšiu úvodnú dávku.

Použitie u detí (mladších ako 12 rokov):

Bezpečnosť a účinnosť Oxypra u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmala. Oxypro sa preto u detí mladších ako 12 rokov neodporúča

Spôsob podávania

Oxypro je na perorálne podávanie.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním užívajte **celé s dostatočným množstvom tekutiny** (napr. s ½ pohára vody). Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety nelámate, nehryzte, nedeľte ani nedrvte. Ak to urobíte, môže to spôsobiť uvoľnenie celého obsahu naraz do tela, čo má za následok riziko predávkovania a dokonca možné úmrtie (pozri tiež časť nižšie „Ak užijete viac Oxypra, ako máte“).

Ak užijete viac Oxypra, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám bolo predpísané, okamžite kontaktujte lekára.

Príznaky predávkovania sú: zmenšenie zreníc, problémy s dýchaním, pocit slabosti vo svaloch (nízke svalové napätie, hypotónia) a pokles krvného tlaku. V závažných prípadoch sa môže objaviť ospalosť alebo mdloby z dôvodu zlyhania obehového systému (obehový kolaps), porucha myslenia a pohybu, strata vedomia (kóma), spomalenie srdcového pulzu a nahromadenie tekutiny v pľúcach (s príznakmi, ako sú ťažkosti s dýchaním predovšetkým v ľahu a produktívny kašeľ so speneným hlienom, ktorý môže byť ružový alebo krvavý, nadmerné potenie, úzkosť a bledá koža).

Používanie **veľkých množstiev Oxypra môže mať za následok úmrtie.**

Ak zabudnete užiť Oxypro

Ak užijete menšiu dávku Oxypra, ako je predpísané, alebo ak vynecháte dávku, **pravdepodobne nedosiahnete dostatočnú úľavu od bolesti.**

Ak zabudnete užiť jednu dávku, môžete užiť zabudnutú dávku hneď ako si na to spomeniete.

Vezmite na vedomie, prosím, že tablety máte užívať v 12-hodinových (dvakrát denne) intervaloch.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Oxypro

Liečbu neukončujte bez toho, aby ste sa o tom predtým neporadili so svojim lekárom, pretože sa môžu objaviť **abstinenčné príznaky.**

Ak už viac nepotrebuje liečbu Oxyprom, váš lekár vám poradí, ako **postupne znižovať dávku**, aby sa zabránilo vzniku abstinenčných príznakov.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Oxypro môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- **Veľmi pomalé alebo slabé dýchanie** (respiračná depresia). Toto je najzávažnejšie riziko v súvislosti s liekmi, ako je Oxypro (opioidy), a môže byť dokonca fatálne (smrteľné) pri vysokých dávkach tohto lieku.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť, závrat, bolesť hlavy.
- zápcha, pocit na vracanie alebo nevoľnosť, vracanie. Váš lekár vám predpíše vhodný liek na liečbu týchto príznakov.
- svrbenie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zmeny nálady (úzkosť, zmätenosť, depresia, nervozita, poruchy spánku, nezvyčajné myšlienky).

- nekontrolovateľný tras alebo pohyby v jednej alebo viacerých častiach tela, pocit slabosti.
- zníženie krvného tlaku, zriedkavo sprevádzané príznakmi, ako je búšenie srdca alebo mdloby.
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot.
- sucho v ústach, zriedkavo sprevádzané smädom a ťažkosťami pri prehĺtaní, celkové príznaky poruchy trávenia, ako bolesť žalúdka, hnačka, pálenie záhy.
- znížená chuť do jedla.
- vyrážka, silné potenie
- potenie, slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie.
- zvýšené množstvo určitého hormónu (ADH = antidiuretický hormón) v krvi s príznakmi, ako je bolesť hlavy, podráždenie, otupenosť, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a porucha vedomia.
- nedostatok vody v tele (dehydratácia).
- poruchy vnímania, zmeny nálady, halucinácie, euforická nálada, znížené libido.
- amnézia, brnenie alebo znecitlivenie (napr. rúk alebo nôh), kŕče, zvýšené alebo znížené svalové napätie, tiky, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk, zmeny chuti.
- zhoršenie zraku, zmenšenie veľkosti zreníc.
- pocit točenia alebo vírenia (vertigo).
- nepríjemné pocity nepravidelného a/alebo silného tlkotu srdca, zvýšená tepová frekvencia.
- rozšírenie krvných ciev, čo spôsobuje zníženie krvného tlaku.
- dýchavičnosť, zvýšené kašľanie, bolesť v hrdle, nádcha, zmeny hlasu.
- problémy pri prehĺtaní, vredy v ústach, boľavé d'asna, plynatosť (nadmerné množstvo plynu v žalúdku alebo črevách), grganie, obštrukcia čreva (ileus).
- zvýšené hladiny niektorých pečenejových enzýmov.
- suchá pokožka.
- zníženie sexuálnej túžby a neschopnosť mať alebo udržať erekciu počas pohlavného styku.
- zimnica, pocit nevoľnosti, zranenia v dôsledku úrazov ako následok zníženej ostražitosti, bolesť (napr. bolesť na hrudi), hromadenie tekutiny (edém), migréna, fyzická závislosť s abstinennými príznakmi, tolerancie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ochorenie lymfatických uzlín
- svalové kŕče, epileptické záchvaty (kŕče), predovšetkým u pacientov trpiacich epilepsiou alebo so sklonom k záchvatom.
- nízky krvný tlak.
- krvácanie d'asien, zvýšená chuť do jedla, stolica tmavej farby.
- svrbivá vyrážka, pľuzgiere na koži a sliznici (opary alebo herpes), zvýšená citlivosť na svetlo.
- krv v moči
- zmeny telesnej hmotnosti (úbytok alebo prírastok), zápal kože.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy reči.
- šupinatá vyrážka.
-

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)
- závažné alergické reakcie.
- zvýšená citlivosť na bolesť.
- problémy s dutinami a zubný kaz.
- obmedzené žlčové sekrécie, biliárna kolika (čo spôsobuje bolesť žalúdka).
- dlhodobé užívanie Oxypra počas gravidity môže spôsobiť život ohrozujúce abstinenné príznaky u novorodencov. Príznaky, ktoré si treba u dieťaťa všimnúť, zahŕňajú podráždenosť,

hyperaktivitu a nezvyčajný spánkový režim, prenikavý plač, trasenie, nevoľnosť, hnačku a nepriberanie na váhe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oxypro

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Oxypro po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxypro obsahuje

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 5 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 4,48 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 10 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 8,97 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322).

Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 20 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 17,93 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.

Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172).

Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 40 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 35,86 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172).

Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

- **Liečivo je** oxykodónium-chlorid. 1 tableta obsahuje 80 mg oxykodónium-chloridu, čo zodpovedá 71,72 mg oxykodónu.
- **Ďalšie zložky sú**
Jadro tablety: Kollidon SR (pozostávajúci z poly(vinylacetátu), povidónu (K = 27,0 – 32,4), laurylsíranu sodného, oxidu kremičitého); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; rastlinný stearát horečnatý.
Obal tablety: polyvinylalkohol; mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); makrogol 3350; lecitín (sójový) (E 322); žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Ako vyzerá Oxypro a obsah balenia

Tableta s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetlosivé, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú bledoružové, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 40 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú béžové, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Oxypro 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú bledozelené, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety.

Oxypro je dostupné v blistroch obsahujúcich 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním alebo v jednodávkových blistroch obsahujúcich 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 a 100x1 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten
Bulharsko: Oxytan 5/10/20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване
Česká republika: Oxycodon Lannacher
Dánsko: Oxytan Depot 5/10/20/40/80 mg depottabletter
Nemecko: Oxipro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten
Maďarsko: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tableta
Island: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatöflur
Poľsko: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)
Rumunsko: Oxidolor 5/10/20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungita
Slovenská republika: Oxipro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Švédsko: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.