

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Oxykodon Stada 5 mg tvrdé tobolky
Oxykodon Stada 10 mg tvrdé tobolky
Oxykodon Stada 20 mg tvrdé tobolky**

oxycodoni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Oxykodon Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxykodon Stada užívat
3. Jak se přípravek Oxykodon Stada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxykodon Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Oxykodon Stada a k čemu se používá

Oxykodon Stada je centrálně působící silný lék proti bolesti ze skupiny léků nazývaných opioidy.

Oxykodon Stada se používá k úlevě od silné bolesti, kterou lze odpovídajícím způsobem zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik.

Pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxykodon Stada užívat

Neužívejte Oxykodon Stada

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné poruchy dýchání (respirační deprese) s příliš nízkým obsahem kyslíku v krvi (hypoxie) a/nebo s příliš vysokým obsahem oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnie).
- jestliže máte závažnou chronickou obstrukční plicní nemoc, cor pulmonale (změny na srdci v důsledku dlouhodobého přetížení krevního oběhu v plicích) nebo akutní těžké průduškové astma.
- jestliže trpíte poruchou vyprazdňování střev (paralytický ileus).
- jestliže Vám lékař řekl, že nemáte užívat silné léky proti bolesti (opioidy).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxykodon Stada se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste starší nebo oslabený pacient
- jestliže máte těžkou poruchu funkce plic, jater nebo ledvin
- jestliže máte myxedém (jisté onemocnění štítné žlázy) nebo máte poruchu funkce štítné žlázy
- jestliže máte nedostatečnou činnost nadledvin (Addisonova choroba)
- jestliže máte zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty)

- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- při stavech se zvýšeným tlakem na mozek jako např. poranění hlavy
- jestliže máte poruchy regulace krevního oběhu
- jestliže máte křečovitou bolest (koliku) žlučového nebo močového
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo snížený objem krve
- jestliže máte epilepsii nebo tendenci k epileptickým záchvatům
- jestliže užíváte inhibitory monoaminooxidázy (k léčbě deprese)
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) operaci střev nebo břišní operaci
- jestliže máte obstrukci střev nebo zánětlivé střevní onemocnění

Poradte se prosím se svým lékařem, jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká nebo v minulosti týkalo.

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Oxykodon Stada má primární schopnost vyvolat vznik závislosti na léčbě. Při dlouhodobém podávání se může vytvořit tolerance k účinkům léku a může být nutné postupně zvyšovat dávky, aby byla zajištěna dostatečná úleva od bolesti.

Dlouhodobé užívání přípravku Oxykodon Stada může vést k fyzické závislosti a při náhlém ukončení léčby se mohou objevit abstinenční příznaky (syndrom z vysazení). Pokud již dále nepotřebujete léčbu Oxykodonem Stada, doporučuje se snižovat dávku postupně, aby se předešlo vzniku abstinenčních příznaků.

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance). Opakované používání přípravku Oxykodon Stada může také vést k zneužívání a závislosti, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá ke zmírnění bolesti.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Oxykodon Stada, pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Oxykodon Stada všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou).

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.

- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).
- Učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3 Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxykodon Stada).

Vzácně se může rozvinout zvýšená citlivost na bolest, která neodpovídá na zvyšování dávky. Pokud to nastane, Váš lékař sníží Vaši dávku nebo Vás převede na léčbu jiným lékem proti bolesti ze skupiny opioidů.

Oxykodon Stada se nedoporučuje užívat před operací nebo během 24 hodin po operaci.

Obsah tobolky se nikdy nesmí podávat injekcí, protože to může vést k závažným nežádoucím účinkům, které mohou být smrtelné.

Během užívání těchto tvrdých tobolek můžete pozorovat hormonální změny. Váš lékař může chtít tyto změny monitorovat.

Účinky zneužití pro dopingové účely

Použití přípravku Oxykodon Stada může vést k pozitivním výsledkům dopingových testů. Použití přípravku Oxykodon Stada jako dopingové látky může vést k ohrožení zdraví.

Poruchy dýchání ve spánku

Oxykodon Stada může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku Oxykodon Stada u dětí ve věku do 12 let nebyla dosud stanovena. Proto se Oxykodon Stada nedoporučuje podávat dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a Oxykodon Stada

Informujte svého lékaře lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Léky, které tlumí činnost centrální nervové soustavy, např.
 - léky na spaní nebo uklidnění (sedativa, hypnotika)
 - jiné léky, které působí na nervový systém (fenothiaziny, neuroleptika)
 - léky používané k léčbě deprese
 - léky uvolňující svaly (myorelaxancia)
 - léky používané k léčbě alergií nebo zvracení (antihistaminika, antiemetika)
 - jiné opioidy nebo alkohol

mohou zesílit nežádoucí účinky oxykodonu, zejména útlum dýchání (respirační deprese).

Současné užívání přípravku Oxykodon Stada a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše Oxykodon Stada společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

- Léky s anticholinergním účinkem, např.
 - jiné léky, které působí přes parasympatická a cholinergní nervová vlákna na centrální nervový systém (psychotropní léky)
 - léky používané k léčbě alergií nebo zvracení (antihistaminika, antiemetika)
 - léky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci mohou zesílit některé nežádoucí účinky oxykodonu (např. zácpu, sucho v ústech nebo poruchy močení).
- Makrolidová antibiotika (např. klarithromycin, erythromycin a telithromycin), některé léky proti plísním (např. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol a posakonazol) a protivirové léky (např. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir a sachinavir), mohou zvyšovat účinek oxykodonu a proto může být nutné upravit dávku, jestliže tyto léky užíváte.
- Cimetidin (lék používaný k léčbě pálení žáhy), paroxetin (lék používaný k léčbě deprese) a chinidin (lék používaný k léčbě srdečních potíží) mohou potlačovat metabolismus (látkovou přeměnu) oxykodonu a tak zvýšit jeho účinky.
- Některé léky používané k léčbě epilepsie (karbamazepin, fenytoin), rifampicin (lék používaný k léčbě tuberkulózy) a také rostlinné přípravky z třezalky tečkované mohou snižovat účinek oxykodonu.
- Některé léky používané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy) mohou zvýraznit nežádoucí účinky oxykodonu (např. excitaci, snížení nebo zvýšení krevního tlaku).
- U jednotlivých osob bylo při současném podávání léčivých přípravků snižujících srážlivost krve (kumarinová antikoagulační) a oxykodon-hydrochloridu pozorováno klinicky významné zvýšení nebo snížení krevní srážlivosti.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte antidepresiva (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxykodonem a může se stát, že se u vás vyskytnou příznaky jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

Oxykodon Stada s pitím a alkoholem

Pití alkoholu při užívání přípravku Oxykodon Stada může způsobit, že se budete cítit ospalejší, nebo může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků jako je mělké dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. Doporučuje se nepít alkohol pokud užíváte Oxykodon Stada.

Grapefruitová šťáva může potlačit metabolismus oxykodonu, což zvýší jeho účinek. Proto byste se po dobu užívání přípravku Oxykodon Stada měl(a) vyhnout pití grapefruitové šťávy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Oxykodon Stada se nemá užívat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Údaje o podávání oxykodonu těhotným ženám jsou omezené. Oxykodon prochází placentou do krevního oběhu dítěte. Dlouhodobé užívání oxykodonu během těhotenství může u novorozenců vyvolat abstinenční příznaky. Použití oxykodonu během porodu může u novorozence způsobit dýchací obtíže (respirační deprese).

Kojení

Kojení má být během léčby Oxykodonem Stada přerušeno. Oxykodon přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše kojené dítě, zejména po opakovaném podávání dávek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Oxykodon narušuje bdělost a schopnost reagovat natolik, že ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo tyto aktivity úplně znemožňuje. Při stabilní léčbě nemusí být všeobecný zákaz řízení vozidla nebo obsluhování strojů nutný. Individuální situaci musí posoudit ošetřující lékař. Porad'te se, prosím, se svým lékařem zda a za jakých podmínek můžete řídit a obsluhovat stroje.

Oxykodon Stada obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, takže je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Oxykodon Stada užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Oxykodon Stada očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxykodon Stada).

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklá úvodní dávka je 5 mg oxykodon-hydrochloridu každých 6 hodin. Nicméně, Váš lékař Vám předepíše odpovídající dávku a četnost (frekvenci) podávání, která je potřebná k léčbě Vaší bolesti. Jestliže pozorujete, že máte stále bolesti při užívání tohoto přípravku, porad'te se se svým lékařem.

Dospělí s poruchou funkce ledvin nebo jater

Obvyklá úvodní dávka je poloviční dávka, doporučená pro dospělé. Váš lékař Vám předepíše odpovídající dávku na základě Vašeho klinického stavu.

Použití u dětí

Oxykodon Stada se nedoporučuje u dětí ve věku do 12 let.

Způsob podání

Podání ústy (perorální podání)

Oxykodon Stada se má spolknout vcelku s dostatečným množstvím tekutiny.

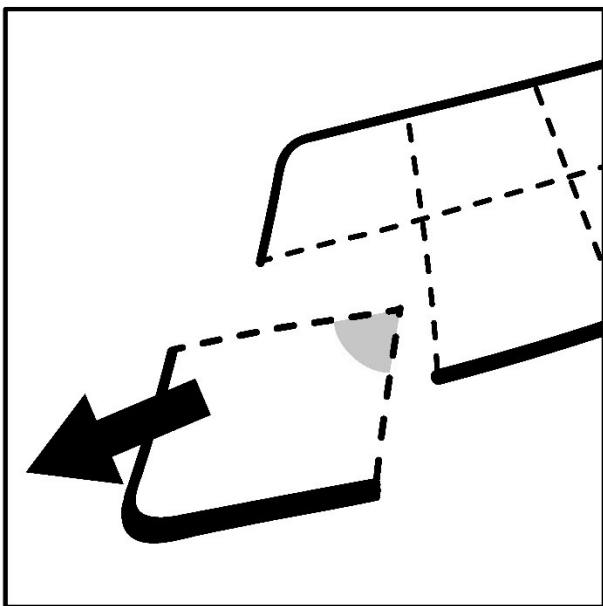
Oxykodon Stada se může užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Oxykodon Stada se nesmí užívat s alkoholickými nápoji.

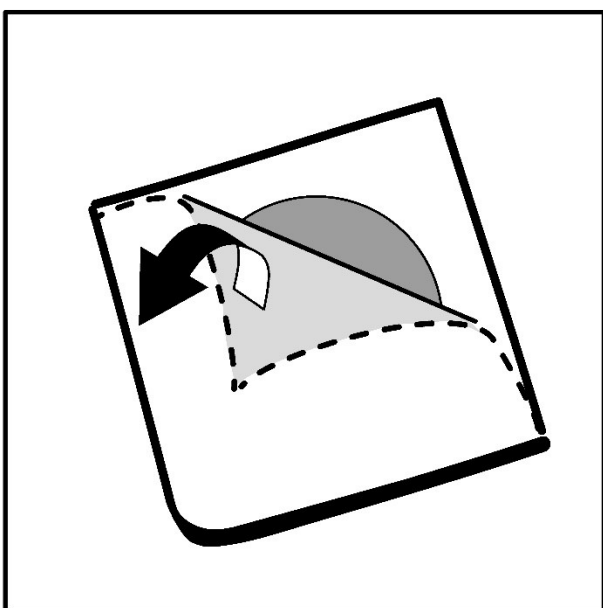
Pouze pro dětské bezpečnostní blistry:

Pokyny k otevření dětského bezpečnostního blistru s jednotlivými dávkami oddělenými perforací:

1. Nevytlačujte tobolku přímo z blistru.
2. Oddělte z blistru jednu dávku (buňku) v místě perforace



3. Opatrně odtrhněte zadní fólii, otevřete buňku blistru a vyjměte tobolku z blistru.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxykodon Stada, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxykodon Stada, než jste měl(a), nebo jestliže někdo náhodně spolkl Vaše tobolky, okamžitě informujte svého lékaře nebo místní toxikologické centrum.

Předávkování může mít za následek:

- zúžené zornice
- utlumené dýchání
- svalovou slabost
- ospalost
- pokles krevního tlaku
- poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie).

V závažných případech se může objevit oběhové selhání (kolaps), duševní a motorická inaktivita, bezvědomí, zpomalení srdeční frekvence a nahromadění vody v plicích; zneužívání vysokých dávek

silných opioidů, jako je oxykodon, může být smrtelné. V žádném případě se nevystavujte situacím, které vyžadují zvýšené soustředění, např. řízení vozidla.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Oxykodon Stada

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte následující dávku hned jak si vzpomenete a potom pokračujte v užívání jako předtím. Neužívejte dvě dávky během 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxykodon Stada

Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem.

Pokud již dále nepotřebujete léčbu Oxykodonem Stada, doporučuje se snižovat dávku postupně, aby se předešlo vzniku abstinenčních příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Významné nežádoucí účinky nebo projevy, které je nutné brát v úvahu a opatření, která je nutné učinit, když se tyto nežádoucí účinky nebo projevy objeví:

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte Oxykodon Stada užívat a kontaktujte svého lékaře.

Útlum dýchání je nejvýznamnějším rizikem vyvolávaným opioidy a s největší pravděpodobností se objevuje u starších nebo oslabených pacientů. Následkem toho mohou opioidy u náchylných pacientů způsobit závažný pokles krevního tlaku.

Kromě toho může oxykodon způsobit zúžení zorniček, zúžení průdušek (bronchospasmus) a křeče hladkých svalů a může potlačit kašlací reflex.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- sedace (únava až ospalost)
- závrať
- bolest hlavy
- zácpa
- pocit na zvracení
- zvracení
- svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu
- závažné psychické nežádoucí účinky, jako jsou
 - změny nálady (např. úzkost, deprese)
 - změny aktivity (většinou útlum, někdy doprovázený únavou, příležitostně zvýšení aktivity s nervozitou a poruchami spánku)
 - změny výkonnosti (porucha myšlenkových procesů, zmatenost)
- třes (tremor)
- sípání, nedostatek dechu, škytavka
- sucho v ústech, bolest žaludku, průjem, porucha zažívání (dyspepsie)
- vyrážka, zvýšené pocení
- častější nucení na močení
- pocit slabosti (astenie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergické reakce
- abnormální tvorba antidiuretického hormonu
- nedostatek vody v těle (dehydratace)
- změny ve vnímání jako depersonalizace a vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují (halucinace), snížení sexuální touhy, neklid, extrémní emoční chování, pocit výjimečného štěstí (euforická nálada), léková závislost (viz bod 2)
- zvýšené nebo snížené svalové napětí, poruchy koordinace, mimovolné stahy svalů, záchvaty; zejména u pacientů trpících epilepsií nebo se sklonem k záchvatům, zvýšené napětí a obtížné protažení svalů, poruchy řeči, mdloby, pocit mravenčení (parestézie), snížená citlivost na dotek (hypestézie), migréna, změna chuti, ztráta paměti
- porucha slzení, zúžení zornic, narušené vidění
- abnormálně zvýšená citlivost sluchu (hyperakuse), pocit závratě nebo točení hlavy (vertigo)
- zrychlená srdeční frekvence, uvědomění si bušení srdce (palpitace)
- rozšíření krevních cév (vazodilatace)
- obtížné dýchání, kašel, bolest v krku, rýma, změny hlasu
- obtížné polykání, vředy v ústech, zánět dásní, zánět v ústech (stomatitida), větry, říhání, střevní neprůchodnost (ileus)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů
- suchá kůže
- obtížné močení
- impotence
- nízké hladiny pohlavních hormonů v krvi („hypogonadismus“, pozorovaný v krevních testech)
- bolest (např. bolest na hrudi), zimnice, nadměrná tekutina v tkáních (edém), celkový pocit nepohodlí, fyzická závislost s abstinenčními příznaky, léková tolerance vyžadující zvýšení dávky k udržení účinku, žízeň
- poranění při nehodách

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- opar (herpes simplex) – postižení kůže a sliznice
- onemocnění mízních uzlin (lymfadenopatie)
- zvýšená chuť k jídlu
- pokles krevního tlaku, závrať při vstávání z polohy vsedě nebo vleže
- krvácení dásní, dehtovitá stolice, skvrnitost a poškození zubů
- svědivá kožní vyrážka (kopřivka), zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita)
- svalové křeče
- krev v moči (hematurie)
- změny tělesné hmotnosti (ztráta nebo zvýšení), celulitida

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- olupující se vyrážka (exfoliativní dermatitida)

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce)
- agrese
- zvýšená citlivost na bolest, kterou nelze zlepšit zvýšením dávky
- zubní kaz
- bolest na pravé straně břicha, svědění a žloutenka způsobené zánětem žlučníku
- nepřítomnost menstruačního krvácení (amenorea)
- dlouhodobé užívání přípravku Oxykodon Stada v průběhu těhotenství může způsobit život ohrožující příznaky z vysazení léku u novorozenců. U dětí se mají sledovat příznaky, jako jsou podrážděnost, nadměrná aktivita, abnormální spánkové vzorce, pronikavý pláč, chvění, zvracení, průjem a nepřibývání na váze.
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)

- porucha postihující chlopeň ve střevě, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)

Opatření:

Jestliže pozorujete kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, učiní Vás lékař obvykle příslušná léčebná opatření. Nežádoucímu účinku v podobě zácpy lze předejít stravou s vysokým obsahem vlákniny a zvýšeným příjmem tekutin. Pokud trpíte pocitem na zvracení nebo zvracením, předepíše Vám lékař vhodný léčivý přípravek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Oxykodon Stada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jím nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vést i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

<[Jen pro obal na tobolečky:]>

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxykodon Stada obsahuje

- Léčivou látkou je oxycodoni hydrochloridum

Oxykodon Stada 5 mg tvrdé tobolečky:

Jedna tvrdá tobolečka obsahuje oxycodoni hydrochloridum 5 mg, což odpovídá oxycodonum 4,5 mg.

Oxykodon Stada 10 mg tvrdé tobolečky:

Jedna tvrdá tobolečka obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což odpovídá oxycodonum 9 mg.

Oxykodon Stada 20 mg tvrdé tobolečky:

Jedna tvrdá tobolečka obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg, což odpovídá oxycodonum 18 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolečky: mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), indigokarmín (E132)

Inkoust potisku: šelak, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Jak Oxykodon Stada vypadá a co obsahuje toto balení

Oxykodon Stada 5 mg tvrdé tobolky:

Tvrdé tobolky délky 14,4 mm s tmavě růžovým tělem označeným "5" a hnědým víčkem označeným "OXY".

Oxykodon Stada 10 mg tvrdé tobolky:

Tvrdé tobolky délky 14,4 mm s bílým tělem označeným "10" a hnědým víčkem označeným "OXY".

Oxykodon Stada 20 mg tvrdé tobolky:

Tvrdé tobolky délky 14,4 mm se světle růžovým tělem označeným "20" a hnědým víčkem označeným "OXY".

Velikosti balení:

Blistry: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 a 100 tvrdých tobolek.

Dětské bezpečnostní perforované jednodávkové blistry: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 a 100 tvrdých tobolek.

Obal na tobolky s dětským bezpečnostním uzávěrem: 56, 98, 100 a 250 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulharsko

STADA Arzneimittel AG, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Oxykodon Stada
Německo	Oxycodon AL akut 5 mg Hartkapseln
	Oxycodon AL akut 10 mg Hartkapseln
	Oxycodon AL akut 20 mg Hartkapseln
Finsko	Oxycodone Stada 5 mg kapseli, kova
	Oxycodone Stada 10 mg kapseli, kova
	Oxycodone Stada 20 mg kapseli, kova

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 2. 2025