Prospecto: información para el paciente

Oxicodona Sandoz 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
hidrocloruro de oxicodona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxicodona Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona Sandoz
3. Cómo tomar Oxicodona Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxicodona Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxicodona Sandoz y para qué se utiliza

Oxicodona Sandoz contiene el principio activo hidrocloruro de oxicodona que es un analgésico fuerte del grupo de los opioides, que actúa a nivel central.

Oxicodona Sandoz se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años para tratar el dolor intenso, que solamente puede ser aliviado con los analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona Sandoz

No tome Oxicodona Sandoz si:
- es alérgico a hidrocloruro de oxicodona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene problemas respiratorios, como depresión respiratoria grave (depresión respiratoria), enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, o asma bronquial grave. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, tos, respiración más lenta o más débil de lo esperado,
- tiene niveles elevados de dióxido de carbono en sangre,
- tiene un problema de corazón después de una larga enfermedad pulmonar (cor pulmonale),
- padece parálisis intestinal (íleo paralítico). Los síntomas pueden ser que su estómago se vacíe más despacio de lo debido (retraso del vaciamiento gástrico) o que tenga un dolor intenso en el abdomen.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar oxicodona si:
- tiene edad avanzada o está debilitado,
- tiene gravemente alterada la funcionalidad de sus pulmones,
- tiene problemas de hígado o riñones,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tiene un trastorno tiroideo, con sequedad, frialdad e inflamación de la piel, que afecta a la cara y a las extremidades (mixoedema),
- tiene alterada la función de la glándula tiroides,
- padece insuficiencia adrenal que puede causar síntomas que incluyen debilidad, pérdidad de peso, mareos y sentirse o estar enfermo (enfermedad de Addison),
- padece agrandamiento de la próstata que causa dificultad para orinar (en hombres), ha sufrido anteriormente síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas,
- usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas ("adición"),
- fuma,
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad), o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales,
- tiene un trastorno mental como consecuencia de una intoxicación, p. ej. con alcohol (psicosis tóxica),
- tiene inflamación del páncreas que puede causar dolor severo en el abdomen y en la espalda,
- tiene problemas con su vesícula biliar o conducto biliar,
- padece alguna enfermedad obstructiva o inflamatoria del intestino,
- tiene una lesión en la cabeza, dolor de cabeza severo o se siente mal, ya que esto puede indicar que la presión en su cerebro está aumentada,
- tiene la presión arterial baja,
- tiene bajo el volumen de sangre (hipovolemia), esto puede ocurrir con sangrado severo, quemaduras severas, sudoración excesiva, diarrea severa o vómitos,
- padece epilepsia o tiene tendencia a las convulsiones,
- está tomando medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas 2 semanas,
- va a ser operado o ha sufrido recientemente cirugía abdominal.

Informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado cualquiera de las condiciones anteriormente mencionadas.

Oxicodona puede causar dependencia. Cuando se utiliza durante un periodo de tiempo largo, puede ocurrir tolerancia a los efectos y pueden ser necesarias dosis cada vez más altas para mantener el control del dolor.

El uso crónico de oxicodona puede llevar a la dependencia física, pudiendo aparecer síntomas de retirada tras una interrupción brusca (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con Oxicodona Sandoz). Los síntomas de retirada pueden incluir bostezos, dilatación de la pupila del ojo, secreción anómala o excesiva de lágrimas, goteo nasal, temblores o agitación, aumento de la sudoración, ansiedad, agitación, convulsiones, insomnio y dolor muscular.

En ocasiones se puede producir un aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a un incremento de dosis adicional de oxicodona, especialmente con dosis altas. Puede ser necesaria la reducción de la dosis de oxicodona o un cambio a un opioide alternativo.

El uso repetido de Oxicodona Sandoz puede causar dependencia y abuso, lo que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a Oxicodona Sandoz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos de liberación prolongada se debe administrar con especial precaución en pacientes que presenten o tengan un historial de abuso de drogas y alcohol.

En caso de inyección abusiva (inyección en vena) los excipientes del comprimido pueden producir una destrucción (necrosis) del tejido local, cambio del tejido pulmonar (granulomas en el pulmón) u otros efectos graves potencialmente fatales.

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

Oxicodona Sandoz puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Puede que vea residuos del comprimido en su materia fecal. No se preocupe, ya que el principio activo hidrocloruro de oxicodona se ha liberado antes, mientras el comprimido pasaba por su sistema gástrico y ha comenzado a ser efectiva en su cuerpo.

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede producir un resultado positivo en los test anti-doping.

El uso de oxicodona como agente de dopaje puede ser un peligro para la salud.

Niños

Oxicodona comprimidos de liberación prolongada no se ha estudiado en niños menores de 12 años. Por lo tanto, no se ha demostrado su seguridad y eficacia y su uso no está recomendado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Oxicodona Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tomar oxicodona a la vez que ciertos medicamentos que afectan a la función del cerebro (ver a continuación) puede incrementar el riesgo de dejar de respirar, especialmente en casos de sobredosis en pacientes de edad avanzada, y/o aumentar el efecto sedante de oxicodona (se puede sentir muy somnoliento).

El uso concomitante de oxicodona y medicamentos que pueden afectar a la función del cerebro (p. ej. medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, ver a continuación) aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria) coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe oxicodona junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las dosis recomendadas por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Medicamentos que afectan al funcionamiento del cerebro:

- otros analgésicos fuertes (opioides),
- somníferos y tranquilizantes (medicamentos sedantes como benzodiazepinas),
- medicamentos para tratar la depresión, como la paroxetina,
- medicamentos utilizados para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos),
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos),
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interaccionar con la oxicodona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C. Contacte con su médico si presenta dichos síntomas.

Otras interacciones se pueden producir con:

- ciertos medicamentos que evitan la coagulación de la sangre (conocidos como anticoagulantes cumarínicos, por ejemplo warfarina o fenprocumón). Oxicodona puede influir en los efectos de éstos,
- relajantes musculares,
- ciertos antibióticos (p. ej.: claritromicina, eritromicina, telitromicina o rifampicina),
- ciertos medicamentos para tratar infecciones fúngicas (p. ej.: ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol),
- ciertos medicamentos para tratar infección por VIH (p. ej.: boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir),
- cimetidina, un medicamento para el tratamiento del ardor estomacal,
- carbamazepina (un medicamento para tratar espasmos o convulsiones/ataques y ciertas condiciones de dolor),
- fenitoína, un medicamento para el tratamiento de las espasmos,
- Hierba de San Juan, un medicamento para el tratamiento de la depresión,
- quinidina (un medicamento para tratar latidos cardíacos rápidos),
- inhibidores de la monoaminooxidasa, o si ha tomado este tipo de medicamento en las últimas dos semanas (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Toma de Oxicodona Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol durante el tratamiento con oxicodona puede hacerle sentir somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos graves como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando oxicodona.

Beber zumo de pomelo mientras toma oxicodona puede aumentar el riesgo de reacciones adversas. Debe evitar tomar zumo de pomelo durante el tratamiento con oxicodona.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**
  No debe tomar oxicodona durante el embarazo. Hay datos limitados sobre el uso de Oxicodona Sandoz en mujeres embarazadas.
  Oxicodona atraviesa la placenta hasta la circulación sanguínea del bebé.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El uso prolongado de oxicodona durante el embarazo puede ocasionar síntomas de retirada en el recién nacido. El uso de oxicodona durante el parto puede causar respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) en el recién nacido.

- **Lactancia**
  No debe tomar Oxicodona Sandoz si está en periodo de lactancia, debido a que el principio activo oxicodona puede pasar a la leche materna y causar somnolencia (sedación) o respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) en el lactante.

Conducción y uso de máquinas
Oxicodona puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.
En los pacientes estabilizados con una dosis específica puede que no afecte las restricciones en la conducción, el médico tomará esta decisión en base a cada caso particular. Consulte con su médico, cuando, o bajo qué condiciones, puede conducir un vehículo.

Oxicodona Sandoz contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Oxicodona Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Otras concentraciones de este medicamento pueden estar disponibles para el ajuste de dosis.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (12 años y mayores)
La dosis inicial habitual es de 10 mg de hidrocloruro de oxicodona en intervalos de 12 horas.
Su médico le indicará la dosis necesaria para tratar el dolor.
Tome dos veces al día la cantidad de comprimidos de liberación prolongada determinados por su médico.

La posterior determinación de la dosis diaria, la división en dosis individuales y cualquier ajuste de la dosis durante el posterior curso del tratamiento, se debe realizar por el médico que dirige el tratamiento y teniendo en cuenta las dosis previas. Los pacientes que ya hayan tomado opioides pueden iniciar el tratamiento con dosis superiores, teniendo en cuenta su experiencia anterior.

Algunos pacientes a los que se administra oxicodona comprimidos de liberación prolongada según un horario fijo, necesitan analgésicos de acción rápida como medicación de rescate a fin de controlar el dolor irruptivo. Oxicodona comprimidos de liberación prolongada no está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo.

Para el tratamiento del dolor no debido a cáncer, es en general suficiente una dosis diaria de 40 mg de hidrocloruro de oxicodona, pero pueden ser necesarias dosis superiores.
Los pacientes con dolor debido a cáncer normalmente necesitan dosis diarias de 80 a 120 mg de hidrocloruro de oxicodona, las cuales en algunos casos se pueden aumentar hasta 400 mg.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento se debe controlar regularmente el alivio del dolor y otros efectos a fin de conseguir el mejor tratamiento contra el dolor posible, así como estar en disposición de tratar en el menor tiempo posible cualquier efecto adverso que ocurra, y decidir si se debe continuar el tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
Su médico le puede prescribir una dosis inicial más baja.

Otros pacientes de riesgo
Puede que su médico le recete una dosis inicial más baja si tiene un peso corporal bajo o si metaboliza los medicamentos más lentamente.

Forma de administración
Solo por vía oral.

Trague los comprimidos de liberación prolongada enteros junto con una cantidad suficiente de líquido (medio vaso de agua), con o sin alimentos, por la mañana y por la tarde siguiendo un horario fijo (p.ej. a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde).

Los comprimidos de liberación prolongada no se deben dividir, romper, machacar o masticar ya que esto da lugar a una liberación rápida de oxicodona debido a la alteración de las propiedades de liberación prolongada. La administración de comprimidos rotos, masticados o machacados da lugar a una rápida liberación y a la absorción de una dosis del principio activo oxicodona potencialmente mortal (ver la sección "Si toma más Oxicodona Sandoz del que debe").

Oxicodona es únicamente para administración por vía oral. En caso de inyección abusiva (inyección en vena) los excipientes del comprimido pueden provocar la destrucción (necrosis) de los tejidos locales, cambios en el tejido pulmonar (granulomas en el pulmón) u otros efectos graves y potencialmente mortales.

Si toma más Oxicodona Sandoz del que debe
Si ha tomado más oxicodona del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Síntomas de sobredosis pueden ser:
- constricción de las pupilas,
- respiración más lenta o débil (depresión respiratoria),
- somnolencia que progresa hasta la pérdida de la consciencia,
- disminución del tono muscular ,
- disminución del pulso,
- caída de la presión arterial.

En los casos graves, puede ocurrir pérdida de conocimiento (coma), acumulación de líquido en el pulmón y colapso circulatorio, que puede ser mortal.

Nunca se debe exponer a situaciones que requieran un alto grado de concentración, como conducir.

Si olvidó tomar Oxicodona Sandoz
Si usa una dosis menor de oxicodona que la prescrita, o bien olvida tomar los comprimidos, el alivio del dolor será en consecuencia insuficiente, o cesará por completo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar una dosis, por favor, siga las siguientes instrucciones:

- Si faltan 8 horas o más para la siguiente dosis normal: tome la dosis olvidada inmediatamente y continúe con su horario de dosis habitual.
- Si faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis habitual: tome la dosis olvidada y espere otras 8 horas antes de tomar la siguiente dosis. Trate de regresar a su horario habitual de dosificación.

No tome más de una dosis en un periodo de 8 horas.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxicodona Sandoz
No interrumpa el tratamiento sin antes consultarlo con su médico.

Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con oxicodona, puede ser aconsejable disminuir la dosis de una forma gradual, a fin de prevenir los síntomas de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comunes son náuseas (especialmente al comienzo de la terapia) y estreñimiento. El estreñimiento por efecto adverso puede contrarrestarse con medidas preventivas (como beber muchos líquidos, una nutrición rica en fibra). Si experimenta náuseas o vómitos, su médico puede recetarle un medicamento.

Efectos adversos o signos importantes que debe tener en cuenta y qué hacer si se ve afectado:
Deje de tomar oxicodona y consulte a su médico o acuda a su centro de emergencias más cercano inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:
- sibilancia repentina, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, sarpullido o picazón, especialmente los que cubren todo el cuerpo. Estos pueden ser signos de reacciones alérgicas graves.
- una respiración más lenta o débil (depresión respiratoria). Este es el efecto adverso más grave con una sobredosis de analgésicos fuertes como la oxicodona y se produce principalmente en pacientes de edad avanzada y débiles.

Posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas),
- sedación, somnolencia, mareos, dolor de cabeza,
- estreñimiento, sentirse enfermo (náuseas), vómitos,
- picor en la piel.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- ansiedad, depresión, disminución de la actividad, inquietud, aumento de la actividad, nerviosismo, dificultad para dormir, pensamientos extraños, confusión, temblores,
- falta de energía, sensación de debilidad, cansancio,
- dificultad para respirar, sibilancias,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- boca seca, hipo, indigestión, dolor de estómago, diarrea,
- disminución del apetito hasta la pérdida de apetito,
- sarpullido, aumento de la sudoración,
- dolor al orinar, aumento de la frecuencia de orinar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- una condición donde respira más despacio y débil de lo esperado (depresión respiratoria),
- reacciones alérgicas,
- falta de agua en el cuerpo (deshidratación),
- inquietud, labilidad emocional, sensación de exaltación,
- alucinaciones, alteración de la realidad,
- alteraciones visuales, reducción del tamaño de las pupilas,
- problemas de audición, sensación de mareo o "de dar vueltas" (vértigo),
- cambio en el gusto,
- aumento del tono muscular, contracciones musculares involuntarias, convulsiones epilépticas (ataques),
- hormigueo o entumecimiento, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto,
- alteraciones de la coordinación o del equilibrio,
- pérdida de memoria, alteración de la concentración, trastornos del habla,
- desmayos,
- pulso acelerado, palpitaciones del corazón (en el contexto de síndrome de retirada),
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos produciendo disminución de la tensión arterial,
- tos, alteración de la voz,
- úlceras orales, inflamación de las encías,
- flatulencia, dificultad al tragar, eructos,
- obstrucción del intestino (íleo),
- disminución del deseo sexual, impotencia, bajos niveles de hormonas sexuales en la sangre llamado hipogonadismo (visto en análisis de sangre),
- lesiones debidas a accidentes,
- sensación general de malestar, dolor (p. ej. dolor de pecho),
- hinchazón de manos, tobillos o pies (edema),
- migraña,
- tolerancia al medicamento,
- piel seca,
- sed,
- problemas para orinar,
- escalofríos,
- dependencia física, incluidos los síntomas de abstinencia (ver la sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Oxicodona Sandoz"),
- aumento en las enzimas hepáticas (visto en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- baja tensión arterial, mareos, desmayos, causados por una repentina bajada de la tensión arterial al levantarse,
- sangrado de encías, aumento del apetito, heces alquitranadas y de color oscuro, alteraciones en los dientes,
- ampollas en la piel y en las membranas mucosas (herpes o úlcera bucal), ronchas (urticaria),
- cambios en el peso corporal (aumento o disminución).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- ausencia de sangrado menstrual,
- reacciones alérgicas graves que producen dificultad para respirar o mareos,
- agresión,
- aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia),
- caries dental,
- cólico biliar (que produce dolor de estómago), congestión biliar,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- síndrome de retirada en recién nacidos,
- volverse adicto o dependiente de estos comprimidos,
- calambres de los músculos lisos,
- depresión del reflejo de la tos,
- apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxicodona Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, el frasco y el envase después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos: Caducidad tras la primera apertura:
6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxicodona Sandoz 20 mg comprimidos de liberación prolongada:
- El principio activo es hidrocloruro de oxicodona.
  Cada comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalente a 17,9 mg de oxicodona.

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: aceite de ricino hidrogenado, copovidona, polioxilglicéridos de behenoilo, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, triglicéridos de cadena media.
  Recubrimiento del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido esteárico, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Oxicodona Sandoz 20 mg son comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película de color rosa, redondos, biconvexos, de 6,8 – 7,4 mm de diámetro.

Los comprimidos de liberación prolongada están envasados en blíster a prueba de niños o en frascos cerrados con una tapa Twist-off a prueba de niños, con o sin cápsula desecante, conteniendo silica gel como desecante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tamaños de envases:
Blíster: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 y 112 comprimidos de liberación prolongada.
Frascos: 100 y 250 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania:	Oxycodon-HCL Sandoz 20 mg Retardtabletten
Bélgica:	Oxycodon Sandoz 20 mg tabletten met verlengde afgifte
Dinamarca:	Oxycodone Depot "Sandoz"
Finlandia:	Oxycodone Sandoz 20 mg depottabletti
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Carexil 20 mg Prolonged-release Tablets
Holanda:	OXYCODON HCL SANDOZ RETARD 10 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
Suecia:	Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg depottablett
Eslovenia:	Codilek 20 mg tablete spodaljšanim sproščanjem
Eslovaquia:	Contiroxil 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Fecha de la última revisión de este prospecto*:* mayo 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios