

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xancodal, 5 mg, kapsułki, twarde
Xancodal, 10 mg, kapsułki, twarde
Xancodal, 20 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

Do stosowania u dorosłych i młodzieży od 12 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Xancodal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xancodal
3. Jak stosować Xancodal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xancodal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Xancodal i w jakim celu się go stosuje

Xancodal zawiera substancję czynną oksykodonu chlorowodorek, która jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów.

Xancodal stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat w leczeniu silnego bólu, do którego opanowania konieczne jest stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xancodal

Kiedy nie stosować leku Xancodal

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodonu chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, takie jak duże trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub ciężką astmę oskrzelową. Objawami mogą być, m.in. duszność, kaszel lub wolniejszy albo słabszy niż prawidłowy oddech.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone stężenie dwutlenku węgla we krwi;
- jeśli pacjent ma zmiany w sercu spowodowane długotrwałą chorobą płuc (serce płucne);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność porażenną jelit. Wskazywać na nią może wolniejsze niż należy opróżnianie się żołądka lub silny ból brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Xancodal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest wyniszczony
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności płuc
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- pacjent ma chorobę tarczycy, stwierdza się u niego suchość, chłód i obrzęk skóry twarzy i kończyn (obrzęk śluzowaty)

- pacjent ma zmniejszoną czynność tarczycy
- pacjent ma niewydolność nadnerczy (choroba Addisona), która może być przyczyną takich objawów, jak osłabienie, zmniejszenie masy ciała, zawroty głowy, nudności lub wymioty
- u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego, który powoduje utrudnienie oddawania moczu (u mężczyzn)
- przerwanie w przeszłości picia alkoholu lub stosowania narkotyków wywołało u pacjenta objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie, niepokój, drżenie lub nadmierne pocenie się
 - - lub ktokolwiek z Twojej rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie")
 - - jest palaczem
 - - kiedykolwiek miałeś problemy z nastrojem (depresja, lęk lub zaburzenia osobowości) lub byłeś leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych
-
- pacjent ma zaburzenia psychiczne w wyniku zatrucia, np. alkoholem (psychoza toksyczna)
- pacjent ma zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i ból pleców
- pacjent ma zaburzenia dotyczące pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych
- pacjent ma chorobę jelit związaną z niedrożnością lub stanem zapalnym
- pacjent ma uraz głowy, silny ból głowy lub odczuwa nudności, gdyż może to wskazywać na zwiększone ciśnienie śródczaszkowe
- pacjent ma niskie ciśnienie krwi
- u pacjenta stwierdzono małą objętość krwi (hipowolemia), np. w wyniku znacznego krwawienia, ciężkich oparzeń, nadmiernego pocenia się, silnej biegunki lub wymiotów
- pacjent ma padaczkę lub skłonność do drgawek/napadów drgawkowych
- pacjent przyjmuje leki znane jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) albo przyjmował je w ciągu ostatnich 2 tygodni
- pacjent ma mieć lub przebył ostatnio operację w obrębie jamy brzusznej.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyła w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Xancodal może wywołać uzależnienie. Jeśli stosowany jest przez długi czas, może wystąpić tolerancja na lek, wymagająca stosowania coraz większych dawek w celu utrzymania kontroli bólu.

Długotrwałe stosowanie leku Xancodal może prowadzić do uzależnienia fizycznego, a po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Xancodal”). Objawami odstawienia mogą być, np. ziewanie, rozszerzenie źrenic, nietypowe lub nadmierne łzawienie, wodnisty wyciek z nosa, drżenie, nadmierne pocenie się, niepokój, pobudzenie, drgawki, bezsenność i ból mięśni.

Stosowanie oksykodonu, zwłaszcza w dużych dawkach, może spowodować zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), która nie reaguje na dalsze zwiększanie dawki leku. Może być konieczne zmniejszenie dawki oksykodonu lub zmiana na inny opioidowy lek przeciwbólowy.

Wielokrotne stosowanie Xancodal może prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Jeżeli istnieje obawa, że pacjent może uzależnić się od [Xancodal, należy skonsultować się z lekarzem.

Xancodal należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów, którzy nadużywali lub obecnie nadużywają alkoholu lub narkotyków.

W razie niedozwolonego wstrzyknięcia (do żyły), substancje pomocnicze leku mogą powodować zniszczenie (martwicę) tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zmiany w tkance płuc (ziarniniaki płuc) lub inne ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu zdarzenia.

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Xancodal może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (niski poziom tlenu we krwi).

Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwuje takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Sportowców należy ostrzec, że lek może dawać dodatni wynik testów antydopingowych. Stosowanie leku Xancodal jako środka dopingującego może być niebezpieczne dla zdrowia.

Dzieci

Nie badano stosowania oksykodonu u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania leku Xancodal u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie wykazano u nich bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Xancodal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowane w tym samym czasie, co Xancodal niektóre inne leki wpływające na czynność mózgu (patrz niżej) mogą zwiększyć ryzyko zatrzymania oddechu (zwłaszcza w przypadku przedawkowania i stosowania u osób w podeszłym wieku) i (lub) nasilić uspokajające działanie (pacjent może odczuwać silną senność) leku Xancodal.

Jednoczesne stosowanie leku Xancodal i leków wpływających na czynność mózgu (np. leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pochodne, patrz niżej) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Xancodal stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Do leków wpływających na czynność mózgu należą:

- inne silne leki przeciwbólowe (opioidy),
- leki nasenne i uspokajające (takie jak benzodiazepiny),
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak paroksetyna,
- leki stosowane w leczeniu uczuleń, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (leki przeciwpsychotyczne),
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Lek te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni (w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka), pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ponadto możliwe są interakcje z następującymi lekami:

- niektóre leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi lub pomagające rozcieńczyć krew (znane jako leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, np. warfaryna lub fenpropakumon). Xancodal może wpływać na ich działanie.
- leki zwiotczające mięśnie
- niektóre antybiotyki (np. klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna lub ryfampicyna),
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol),

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir),
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi),
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek oraz w niektórych stanach bólowych),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych),
- ziele dziurawca (lek stosowany w leczeniu depresji),
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu przyspieszonej czynności serca),
- leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy przyjmowane aktualnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Xancodal z pić i alkoholem

Alkohol spożywany podczas stosowania leku Xancodal może wywołać uczucie nasilonej senności lub zwiększać ryzyko ciężkich działań niepożądanych, takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddychania i utraty przytomności. Zaleca się, aby podczas stosowania leku Xancodal nie pić alkoholu.

Picie soku grejpfrutowego w trakcie stosowania leku Xancodal może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Zaleca się, aby podczas stosowania leku Xancodal pacjent nie pił soku grapefruitowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

• Ciąża

Leku Xancodal nie należy stosować w okresie ciąży. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet w ciąży. Oksykodon przenika przez barierę łożyskową do krwi dziecka.

Oksykodon stosowany długotrwale w czasie ciąży może wywołać objawy z odstawienia u noworodka, zaś zastosowany w czasie porodu może spowodować u noworodka problemy z oddychaniem (depresję oddechową).

• Karmienie piersią

Leku Xancodal nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż jego substancja czynna (oksykodon) może przenikać do mleka kobiecego i powodować senność (uspokojenie) lub problemy z oddychaniem (depresję oddechową) u karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oksykodon może zakłócać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Ogólne ograniczenia dotyczące prowadzenia pojazdów mogą nie odnosić się do leczenia z zastosowaniem stabilnej dawki. Lekarz prowadzący oceni indywidualnie sytuację każdego pacjenta. Należy omówić z lekarzem, czy lub w jakich warunkach pacjent może kierować pojazdem.

Xancodal zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Xancodal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Dorośli i młodzież (w wieku co najmniej 12 lat)

Zalecaną dawką początkową oksykodonu chlorowodoru jest 5 mg co 6 godzin.

Jednak to lekarz określi dawkę leku konieczną do zwalczenia bólu i częstość jej przyjmowania. Jeśli mimo przyjmowania leku pacjent odczuwa ból, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Zwykle stosowaną dawką początkową jest połowa dawki zalecanej u dorosłych. Lekarz przepisze najbardziej odpowiednią dawkę dostosowaną do stanu klinicznego pacjenta, w najbardziej odpowiedniej dla niego postaci farmaceutycznej, jeśli to możliwe.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony tylko do podawania doustnego.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

W trakcie stosowania leku Xancodal nie należy pić napojów alkoholowych.

Instrukcja postępowania z perforowanym blistrem jednodawkowym, zabezpieczonym przed dostępem dzieci

1. Nie wolno wyciskać kapsułki bezpośrednio przez blister.
2. Należy oderwać wzdłuż perforacji fragment blistra z jedną kapsułką.



3. Ostrożnie oddzielić folię z tyłu blistra w celu odsłonięcia kapsułki.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xancodal

W razie przyjęcia większej dawki leku Xancodal niż zalecona, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub miejscowe centrum zatruć.

Objawami przedawkowania mogą być:

- zwężenie źrenic
- spowolniony lub słabszy oddech (depresja oddechowa)
- senność postępująca do utraty przytomności
- zmniejszenie napięcia mięśni
- spowolnione tętno
- nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi

W ciężkich przypadkach możliwa jest utrata przytomności (śpiączka), nagromadzenie płynu w płucach i zapaść krążeniowa, co może prowadzić do zgonu.

W żadnym wypadku nie należy wykonywać czynności wymagających dużego skupienia, takich jak prowadzenie pojazdu.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Xancodal

Jeśli pacjent przyjmuje mniejszą dawkę leku Xancodal niż zalecona lub pomija dawki leku, działanie przeciwbólowe będzie niewystarczające lub nie będzie go w ogóle.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Jeśli do następnego planowego przyjęcia leku jest więcej niż 4 godziny: pominiętą dawkę należy przyjąć niezwłocznie, a kolejne dawki należy przyjmować zgodnie z zaleceniem.
- Jeśli do następnego planowego przyjęcia leku jest mniej niż 4 godziny: należy przyjąć pominiętą dawkę, a kolejną przyjąć po upływie 4 godzin. Kolejne dawki należy przyjmować zgodnie z zaleconym schematem dawkowania.

Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu 4 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xancodal

Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

Jeśli stosowanie leku Xancodal nie jest już dłużej konieczne, wskazane może być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zapobiegania objawom z odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności (zwłaszcza na początku leczenia) i zaparcie. Zaparciu można przeciwdziałać takimi metodami, jak przyjmowanie dużych ilości płynów lub spożywanie posiłków z dużą zawartością błonnika. Jeśli pacjent odczuwa nudności lub ma wymioty, lekarz może przepisać mu odpowiednie leki.

Istotne działania niepożądane lub objawy, na które trzeba zwracać uwagę i postępowanie w razie ich wystąpienia:

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku Xancodal i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka albo świąd (zwłaszcza jeśli obejmuje całe ciało). Mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych.
- Spowolniony lub płytki oddech (depresja oddechowa). Jest to najpoważniejsze działanie niepożądane związane z przedawkowaniem silnych leków przeciwbólowych, takich jak oksykodon. Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów osłabionych.
- znaczące nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, które może spowodować takie objawy, jak zawroty głowy i omdlenie.

Możliwe działania niepożądane

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ospałość, senność, zawroty głowy, ból głowy
- zaparcie, nudności, wymioty
- świąd skóry

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- lęk, depresja, zmniejszona aktywność, niepokój (głównie ruchowy), nasilona aktywność, nerwowość, zaburzenia snu, nieprawidłowe myślenie, splątanie, drżenie
- brak energii, odczucie słabości, zmęczenie
- duszność, świszczący oddech
- suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność, ból brzucha, biegunka
- zmniejszony apetyt aż do utraty apetytu

- wysypka skórna, nasilone pocenie się
- bolesne oddawanie moczu, zwiększona potrzeba oddania moczu

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- spowolniony i słabszy niż normalnie oddech (depresja oddechowa)
- reakcje alergiczne
- niedobór wody w organizmie (odwodnienie)
- pobudzenie, zmiany nastroju, uczucie szczęścia
- omamy, zmienione postrzeganie rzeczywistości
- zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic
- upośledzenie słuchu, odczucie zawrotów głowy lub wirowania
- zmiany odczuwania smaku
- zwiększone napięcie mięśni, mimowolne skurcze mięśni, napady padaczkowe, drgawki
- mrowienie lub drętwienie, osłabione odczuwanie bólu lub dotyku
- zaburzenia koordynacji lub równowagi
- utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy
- omdlenie
- przyspieszone tętno, kołatanie serca (w związku z zespołem z odstawienia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych powodujące zmniejszenie ciśnienia krwi
- kaszel, zmiany głosu
- owrzodzenie w jamie ustnej, bolesność dziąseł
- gazy, trudności w połykaniu, odbijanie się
- jelitach), trudności w połykaniu, odbijanie się
- niedrożność jelit
- osłabiony popęd płciowy, impotencja, małe stężenie hormonów płciowych we krwi wykrywane w badaniach krwi (tzw. hipogonadyzm)
- urazy na skutek wypadków
- złe samopoczucie ogólne, ból (np. w klatce piersiowej)
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- migrena
- tolerancja leku
- suchość skóry
- pragnienie
- trudności w oddawaniu moczu
- dreszcze
- uzależnienie fizyczne, w tym objawy z odstawienia (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Xancodal”)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wykrywane w badaniach krwi)

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy, omdlenie na skutek nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego podczas wstawiania
- krwawienie z dziąseł, zwiększony apetyt, smoliste stolce, zmiany w obrębie zębów
- powstawanie pęcherzy na skórze i błonach śluzowych (opryszczka), pokrzywka
- zmiany masy ciała (zmniejszenie lub zwiększenie)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak miesiączki
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- agresja
- zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia)
- próchnica zębów
- kolka żółciowa (powodująca ból brzucha), zastój żółci
- objawy z odstawienia u noworodków
- uzależnienie od leku
- kurcze mięśni gładkich
- zahamowanie odruchu kaszlowego

- - bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Xancodal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Xancodal

Substancją czynną jest oksykodonu chlorowodorek.

Xancodal, 5 mg

Każda kapsułka, twarda zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,48 mg oksykodonu.

Xancodal, 10 mg

Każda kapsułka, twarda zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 8,96 mg oksykodonu.

Xancodal, 20 mg

Każda kapsułka, twarda zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 17,93 mg oksykodonu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian

Otoczka kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132)

Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda Xancodal i co zawiera opakowanie

Xancodal, 5 mg

Kapsułki twarde długości 14,4 mm, z ciemnoróżowym korpusem i nadrukiem „5” i brązowym wieczkiem z nadrukiem „OXY”.

Xancodal, 10 mg

Kapsułki twarde długości 14,4 mm, z białym korpusem i nadrukiem „10” i brązowym wieczkiem z nadrukiem „OXY”.

Xancodal, 20 mg

Kapsułki twarde długości 14,4 mm, z jasnoróżowym korpusem i nadrukiem „20” i brązowym wieczkiem z nadrukiem „OXY”.

Wielkość opakowań:

Zabezpieczone przed dostępem dzieci perforowane blistry jednodawkowe w tekturowym pudełku zawierające 20x1, 30x1, 50x1 i 100x1 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

Activis ehf.

Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður, Islandia

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa, Bułgaria

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022

Logo Sandoz