

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

**Oxygerolan 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Oxygerolan 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Oxygerolan 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

*oksikodonklorid*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Oxygerolan i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oxygerolan?
3. Kako uzimati Oxygerolan?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oxygerolan?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Oxygerolan i za što se koristi?**

Oxygerolan je jak analgetik (lijek za ublažavanje boli) i pripadaju skupini opioida. Oxygerolan se primjenjuje za ublažavanje teških bolova koji zahtijevaju liječenje samo opioidnim analgeticima.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oxygerolan?**

**Nemojte uzimati Oxygerolan:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar oksikodonklorid, soju, kikiriki ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate problema s disanjem, kao što je respiratorna depresija (ako Vam je disanje plitko i usporeno)
- ako bolujete od teške, kronične plućne bolesti, praćene opstrukcijom dišnih putova (KOPD = kronična opstruktivna plućna bolest)
- ako imate problema sa srcem (stanje poznato kao plućno srce, promjena na srcu nakon dugotrajne bolesti pluća)
- ako bolujete od teške astme
- ako imate zastoj rada crijeva (stanje poznato kao paralitički ileus)

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oxygerolan:

- ako ste stariji ili oslabljenog zdravlja
- ako Vam je funkcija pluća, bubrega ili jetre oštećena

- ako imate određeni poremećaj štitnjače praćen suhom, hladnom i natečenom (podbulom) kožom na licu i udovima ili ako Vam štitnjača ne proizvodi dostatnu količinu hormona (nedostatno aktivna štitnjača)
- ako Vam je narušena funkcija kore nadbubrežnih žlijezda (Addisonova bolest ili adrenalna insuficijencija)
- ako imate poteškoća sa mokrenjem zbog povećane prostate
- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.
- ako imate simptome ustezanja od alkohola ili droge
- ako imate upalu gušterače (pankreatitis) koja može uzrokovati jaku bol u leđima ili trbuhu ili ako imate tegoba sa žučnom vrećicom, žučnim kamenicama ili žučovodom
- ako imate opstruktivnu ili upalnu bolest crijeva
- ako Vaš liječnik posumnja da su Vam crijeva prestala raditi
- ako imate jaku glavobolju ili mučninu jer to može upućivati na povišeni tlak u lubanji
- ako imate poteškoća sa održavanjem krvnog tlaka
- ako patite od epilepsije ili imate sklonost konvulzijama (grčevima u sklopu epilepsije)
- ako uzimate lijekove koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (koriste se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali u protekla dva tjedna (primjerice tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid)

Ako se ove informacije odnose na Vas, obratite se svom liječniku.

Ponavljana primjena Oxygerolana može dovesti do ovisnosti i zlorabe što može rezultirati predoziranjem opasnim za život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o Oxygerolanu, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Glavna opasnost predoziranja opioidima je plitko i usporeno disanje (respiratorna depresija), koje se prvenstveno javlja u starijih i onemoćalih bolesnika, a može uzrokovati i pad razine kisika u krvi. To može, primjerice, dovesti do nesvjestice.

Ovaj je lijek formuliran tako da djelatnu tvar otpušta polako tijekom 12 sati. Ako prelomite, podijelite, zdrobite ili žvaćete tablete, možete vrlo brzo primiti više lijeka nego što Vam je potrebno, što može biti opasno za Vas (pogledajte dio „Ako uzmete više Oxygerolana nego što ste trebali“).

#### Ovisnost i tolerancija

Dugotrajnom primjenom Oxygerolana u bolesnika se može razviti **tolerancija** na lijek. To znači da mogu biti potrebne veće doze Oxygerolana za postizanje željene kontrole boli. Nemojte promijeniti dozu lijeka ako niste najprije o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Oxygerolan posjeduje potencijal za razvoj fizičke **ovisnosti**. Kod naglog prekida liječenja mogu se pojaviti simptomi ustezanja, poput zijevanja, proširenih zjenica, poremećaja suzenja, curenja iz nosa, drhtanja, znojenja ili zimice, tjeskobe, nemira, napadaja, poteškoća sa spavanjem i boli u mišićima. Ukoliko liječenje Oxygerolanom više nije potrebno, Vaš liječnik će postupno smanjiti dnevnu dozu kako bi spriječio pojavu tih simptoma

Djelatna tvar oksikodonklorid ima sličan profil zlorabe i ovisnosti kao i drugi jaki opioidni lijekovi protiv bolova i stoga se mora primjenjivati uz osobit oprez u bolesnika koji zlorabe ili su u prošlosti zlorabili alkohol ili lijekove.

Možda ćete imati pojačanu osjetljivost na bol unatoč tome što uzimate sve veće doze tableta (hiperalgezija). Vaš će liječnik odlučiti je li potrebno promijeniti dozu ili prijeći na neki drugi snažan analgetik (lijek protiv bolova).

Oxygerolan smijete uzimati samo kroz usta (tablete progutajte cijele). Tablete se ne smiju otapati ni injicirati jer to može imati ozbiljne i potencijalno smrtonosne posljedice.

Ako se pripremate za operativni zahvat, obavezno obavijestite svoje liječnike da uzimate Oxygerolan.

Ostatke tableta možete vidjeti u svojoj stolici. Ne brinite, djelatna tvar oksikodon oslobodila se ranije, tijekom prolaska tablete kroz probavni sustav i počela je djelovati u Vašem tijelu.

Sigurnost i djelotvornost Oxygerolana nisu dovoljno ispitane u djece mlađe od 12 godina. Stoga se liječenje Oxygerolanom ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Oxygerolan može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

### **Drugi lijekovi i Oxygerolan**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava se povećava ukoliko oksikodonklorid uzimate istovremeno s lijekovima koji imaju utjecaj na funkciju mozga ili se koriste za liječenje alergija, bolesti kretanja ili povraćanja. Na primjer, mogu se javiti plitko i usporeno disanje (respiratorna depresija), zatvor, suha usta ili poteškoće s mokrenjem.

Rizik od nuspojava se povećava ako upotrebljavate antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Navedeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s oksikodonom i prouzročiti pojavu simptoma kao što su nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće kojima se kontrolira kretanje oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- druge jake lijekove za suzbijanje boli
- tablete za spavanje i smirenje (primjerice hipnotici ili sedativi)
- antidepresive (poput paroksetina, amitriptilina), uključujući i one koji pripadaju skupini zvanj inhibitori MAO – monoamino oksidaze (poput tranilcipromina, fenelzina, izokarboksazida, moklobemida i lenzolida)
- lijekove koji se koriste za liječenje alergija, mučnine u vožnji ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici)
- druge lijekove koji se koriste za liječenje psihijatrijskih ili psihičkih poremećaja (antipsihotici, fenotiazini ili neuroleptici)
- lijekove koji se zovu mišićni relaksansi, a koriste se za ublažavanje grčeva u mišićima (poput

tizanidina)

- lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti
- cimetidin (koristi se za liječenje suviška želučane kiseline). Ovaj lijek može produljiti djelovanje oksikodonklorida u Vašem tijelu
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin). Oksikodonklorid može djelovati na učinke ovih lijekova
- određene antibiotike (poput klaritromicina, eritromicina ili telitromicina), lijekove protiv gljivica (poput ketokonazola, vorikonazola, itrakonazola ili posakonazola) i lijekove koje sadrže gospinu travu (poznata pod nazivom Hypericum perforatum).
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma)
- fenitoin (lijek za liječenje napadaja ili konvulzija)
- karbamazepin (lijek za liječenje napadaja ili konvulzija te nekih bolnih stanja)
- rifampicin za liječenje turbekoloze
- posebnu vrstu lijekova koji se nazivaju inhibitorima proteaze za liječenje HIV infekcije (primjeri su boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir).

### **Oxygerolan s hranom i pićem**

Konzumiranje alkohola za vrijeme uzimanja Oxygerolan tableta može Vas učiniti pospanima ili povećati rizik ozbiljnih nuspojava kao što je plitko disanje sa rizikom od prestanka disanja i gubitka svijesti. Ne preporučuje se konzumirati alkohol dok uzimate Oxygerolan tablete. Uzimanje ovih tableta treba izbjegavati u osoba s trenutnom ili prijašnjom ovisnošću o alkoholu.

Sok od grejpa može povisiti razine oksikodonklorida u Vašoj krvi. Ukoliko redovito pijete sok od grejpa, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ne smijete uzimati Oxygerolan tablete ako ste trudni. Ne postoji dostatno iskustvo u vezi s primjenom oksikodonklorida tijekom trudnoće.

Dugotrajna primjena Oxygerolana tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčadi. Primjena oksikodona tijekom poroda može uzrokovati plitko i usporeno disanje (respiratornu depresiju) kod novorođenčeta.

#### Dojenje

Oksikodonklorid može prijeći u majčino mlijeko te izazvati sedaciju i probleme s disanjem u novorođenčeta (respiratornu depresiju). Oxygerolan se stoga ne smiju uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Oxygerolan može smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je posebice vjerojatno na početku liječenja Oxygerolanom, nakon povišenja doze ili promjene terapije te ako se Oxygerolan uzima istodobno s lijekovima koji mogu utjecati na funkciju mozga.

Opća ograničenja vezana uz vožnju ne moraju biti primjenjiva tijekom stabilnog razdoblja liječenja. Odluku o tome donosi Vaš liječnik prema Vašoj individualnoj situaciji. Porazgovarajte sa svojim liječnikom smijete li voziti ili raditi sa strojevima dok uzimate ovaj lijek.

### **Oxygerolan sadrži sojino ulje (sojin lecitin).**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Oxygerolan?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

### **Doziranje**

Ako Vam je propisana doza za koju je nemoguće ili nepraktično koristiti se ovim jačinama lijeka, na tržištu postoje i druge jačine.

Liječnik će prilagoditi doziranje prema jačini boli i Vašoj osjetljivosti.

Obavijestite svog liječnika ukoliko smatrate da je učinak lijeka preslab ili prejak. Ni u kom slučaju nemojte promijeniti dozu ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom. Trebali biste dobiti najnižu dozu koja je dovoljna za ublažavanje boli.

Liječnik će odlučiti koliko lijeka morate uzimati svaki dan, te kako cjelokupnu dnevnu dozu lijeka podijeliti na jutarnju i večernju dozu. Liječnik će Vas također savjetovati kako prilagoditi dozu tijekom liječenja, ako to bude potrebno.

Osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao, preporučena doza je:

### **Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina)**

Preporučena početna doza je 10 mg oksikodonklorida svakih 12 sati.

### **Djeca (mlađa od 12 godina)**

Primjena u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje jer neškodljivost i djelotvornost oksikodonklorida nije ispitana u ovoj dobnoj skupini.

### **Starije osobe (65 godina i više)**

U starijih bolesnika bez bubrežnih i/ili jetrenih bolesti, primjenjuju se doze opisane za odrasle bolesnike.

### **Bolesnici s bubrežnim i/ili jetrenim tegobama ili s malom tjelesnom težinom**

Ako dosad niste bili liječeni opioidima, a imate jetrenih ili bubrežnih tegoba, liječnik Vam, kao početnu dozu, može propisati pola preporučene doze za odrasle.

### **Ostali rizični bolesnici**

Ako imate nisku tjelesnu težinu ili sporije metabolizirate lijekove, liječnik Vam, kao početnu dozu, može propisati pola preporučene doze za odrasle.

U osoba koje su prethodno uzimale druge jake lijekove protiv bolova (opioide), liječnik može propisati višu početnu dozu lijeka.

Za liječenje boli uzrokovane tumorom, bolesnicima je najčešće dovoljna doza od 80 do 120 mg oksikodonklorida dnevno. U individualnim slučajevima liječnik može povisiti dozu do 400 mg na dan.

Za liječenje boli koja nije povezana s tumorom, 40 mg oksikodonklorida (4 tablete Oxygerolana 10 mg ili 2 tablete Oxygerolana 20 mg podijeljeno u dvije pojedinačne doze) najčešće je dovoljna dnevna doza iako u nekim slučajevima mogu biti potrebne više doze.

Ukoliko između doza oksikodonklorida dođe do pojave boli (tzv. „probijajuća bol“), možda će vam biti potreban dodatni analgetik s trenutnim oslobađanjem za brzo olakšanje probijajuće boli.

Oxygerolan tablete nisu namijenjene liječenju probijajuće boli.  
Upitajte za savjet Vašeg liječnika ukoliko imate problema s probijajućom boli.

Vaš liječnik redovito će provjeravati koliko lijeka uzimate.

### **Način primjene**

Progutajte tabletu **bez žvakanja** i s dovoljno tekućine (polovicom čaše vode) ujutro i navečer, svakih 12 sati (npr. ujutro u 8h i navečer u 20h). Tablete možete uzimati sa ili bez hrane.

**Nemojte lomiti, žvakati ili drobiti Oxygerolan tablete.** Uzimanje prelomljenih, prožvakanih ili zdrobljenih tableta dovodi do bržeg oslobađanja i apsorpcije djelatne tvari oksikodonklorida u Vaše tijelo. To može dovesti do predoziranja sa smrtnim ishodom (vidjeti dio „Ako uzmete više Oxygerolana nego što ste trebali“).

### Trajanje liječenja

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Oxygerolan.

Nemojte prestati uzimati Oxygerolan ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom (pogledajte „Ako prestanete uzimati Oxygerolan“).

Ako uzimate Oxygerolan tijekom duljeg razdoblja, liječnik treba ocijeniti Vaš odgovor na liječenje pa stoga morate redovito razgovarati sa svojim liječnikom. To je nužno kako bi se ostvarilo najbolje moguće ublažavanje boli te brzo liječenje bilo kakvih nuspojava koje bi se mogle pojaviti, ali i da bi se utvrdilo treba li prilagoditi dozu i treba li nastaviti liječenje.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je učinak Oxygerolana prejak ili preslab.

### **Ako uzmete više Oxygerolana nego što ste trebali**

Ukoliko uzmete više tableta nego što Vam je propisano, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Simptomi predoziranja su: smanjenje veličine zjenica, problemi s disanjem, slabost mišića (niski tonus mišića, hipotonija), usporeni puls i pad krvnog tlaka. U teškim slučajevima može doći do gubitka svijesti (kome), zadržavanje vode u plućima i kolapsa cirkulacije što može dovesti do smrti. Nikada se nemojte dovoditi u situacije koje zahtijevaju visoki stupanj koncentracije, poput vožnje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Oxygerolan**

Ako uzmete manju dozu lijeka od propisane ili ju potpuno zaboravite uzeti, to će dovesti do nezadovoljavajućeg i/ili nedovoljnog ublažavanja boli.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, možete ju uzeti kasnije, samo ako je do sljedeće redovite doze preostalo više od 8 sati. Ako je razdoblje do sljedeće doze kraće od 8 sati, uzmite zaboravljenu dozu i zatim sljedeću nakon 8 sati. Nakon toga možete nastaviti s primjenom prema uobičajenom rasporedu. Svakako pazite da tablete morate uzimati u intervalima od 12 sati, tj. 2 puta na dan.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Oxygerolan**

Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom jer se mogu pojaviti simptomi ustezanja (npr. zijevanje, proširene zjenice, poremećaj suzenja, curenje iz nosa, nevoljno drhtanje, znojenje, tjeskoba, nemir, napadaji, poteškoće sa spavanjem, bol u mišićima).

Ukoliko Vam liječenje oksikodonkloridom više nije potrebno, Vaš liječnik će Vas savjetovati kako postupno smanjiti dozu kako bi se spriječila pojava simptoma ustezanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Kao i kod drugih jakih analgetika ili lijekova protiv bolova, postoji rizik da razvijete ovisnost o tim tabletama.

##### **Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:**

- iznenadno otežano disanje, oticanje vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež, osobito ako zahvaćaju cijelo tijelo – to su znakovi teških alergijskih reakcija;
- vrlo sporo ili plitko disanje (respiratorna depresija). To se najčešće događa u starijih i onemoćalih osoba ili nakon uzimanja previše lijeka. Ovo je najveći rizik vezan za lijekove poput oksikodonklorida (opioida) a u višim dozama može biti i smrtonosan;
- izražen pad krvnog tlaka – u tom slučaju možete osjećati omaglicu i onesvijestiti se; smanjenje zjenica oka, grčenje bronhalnih mišića (koje uzrokuje nedostatak zraka) i smanjena sposobnost kašljanja kada je ono potrebno.

##### **Druge nuspojave**

###### Vrlo često (javlja se u više od 1 na 10 osoba):

- klonulost, omaglica, glavobolja; zatvor, mučnina, povraćanje. Vaš liječnik propisat će Vam odgovarajući lijek za liječenje ovih simptoma.

###### Često (javlja se u manje od 1 na 10 osoba):

- promjene raspoloženja (nemir, smanjenje aktivnosti, tjeskoba, zbunjenost, depresija, povećanje aktivnosti, nervoza, problemi sa spavanjem, neobične misli); drhtanje ili tresenje u jednom ili više dijelova tijela koje je nemoguće kontrolirati, osjećaj slabosti; teško ili piskutavo disanje; suhoća usta, rijetko praćena žeđu i teškoćama gutanja, općenitim simptomima loše probave poput boli u trbuhu, proljeva, ili žgaravice; štucavica; smanjenje apetita pa sve do gubitka apetita; osip, pojačano znojenje; bol pri mokrenju, povećana potreba za mokrenjem, osjećaj neuobičajene slabosti, umor.

###### Manje često (javlja se u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije; manjak vode u tijelu (dehidracija); nemir, promjene raspoloženja, halucinacije (privedanje), euforija (pretjerano dobro raspoloženje); gubitak pamćenja, narušena koncentracija, migrena; trnci i bockanje (npr. u šakama ili stopalima), neuobičajena ukočenost mišića, nevoljne mišićne kontrakcije, smanjena osjetljivost na dodir ili bol, poremećena koordinacija, promjene okusa; otežan govor; problemi s vidom, smanjenje veličine zjenica; oštećen sluh, vrtoglavica; neugodan osjećaj nepravilnog ili pojačanog lupanja srca, ubrzani puls; kašljanje, promjene glasa (disfonija); teškoće gutanja, čirevi (ulceracije) u ustima, vjetrovi, podrigivanje, zapreka u crijevima (stanje poznato kao ileus); povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi; suha koža; nemogućnost potpunog pražnjenja mjehura; smanjena seksualna želja i nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije tijekom spolnog odnosa, smanjena razina spolnih hormona; zimica, ozljede kao posljedica nezgoda do kojih dolazi zbog smanjene budnosti, bol (npr. u prsima), oticanje šaka, gležnjeva ili stopala, opće loše stanje, žeđ, fizička ovisnost sa simptomima ustezanja, tolerancija; navale crvenila; epileptički napadaji (osobito u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću prema napadajima).

###### Rijetko (javlja se u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj nesvjestice, osobito pri ustajanju; krvarenje desni, pojačan apetit, tamno obojane stolice, promjene na zubima; koprivnjača (urtikarija), infekcije poput afti ili herpesa, (mogu uzrokovati pojavu mjehurića oko usta ili spolnih organa); promjene tjelesne težine (smanjenje ili povećanje).

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- teške alergijske reakcije; povećana osjetljivost na bol; karijes; ometano izlučivanje žuči, bilijarne kolike (stanje koje dovodi do jake boli u trbuhu); agresivnost; izostanak mjesečnice; simptomi ustezanja u novorođenčadi čije su majke uzimale Oxygerolan tijekom trudnoće; apneja u spavanju (prekidi disanja tijekom spavanja)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Oxygerolan?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake EXP (oznaka za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Oxygerolan sadrži?**

- **Djelatna tvar** je oksikodonklorid.

Oxygerolan 10 mg: Jedna tableta sadrži 10 mg oksikodonklorida što odgovara 8,97 mg oksikodona.

Oxygerolan 20 mg: Jedna tableta sadrži 20 mg oksikodonklorida što odgovara 17,93 mg oksikodona.

Oxygerolan 40 mg: Jedna tableta sadrži 40 mg oksikodonklorida što odgovara 35,86 mg oksikodona.

- **Drugi sastojci** su:

Jezgra tablete: kollidon SR (sastoji se od poli(vinilacetata), povidona (K 30), natrijevog laurilsulfata i silicijevog dioksida), mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, biljni magnezijev stearat.

Ovojnica tablete:

Oxygerolan 10 mg: poli(vinilni alkohol), talk (E 553b), titanijev dioksid (E 171), makrogol 3350, lecitin (sojin) (E 322).

Oxygerolan 20 mg i Oxygerolan 40 mg: poli(vinilni alkohol), talk (E 553b), titanijev dioksid (E 171), makrogol 3350, lecitin (sojin) (E 322), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crni (E 172), željezov oksid, crveni (E 172).

#### **Kako Oxygerolan izgleda i sadržaj pakiranja?**

**Oxygerolan 10 mg tablete:** bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 7,1 mm i debljine 3,4 mm.

60 tableta (6 blistera sa po 10 tableta) u kutiji.

**Oxygerolan 20 mg tablete:** blijedo ružičaste, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 5,1 mm i debljine 3,8 mm.

60 tableta (6 blistera sa po 10 tableta) u kutiji.

**Oxygerolan 40 mg tablete:** svijetlo smeđe, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 7,1 mm i debljine 4,4 mm.

30 tableta (3 blistera sa po 10 tableta) u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:** Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, 10 000 Zagreb

**Proizvođač:** G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.**