

Informazioni importanti sugli oppioidi come Oxycodon-Mepha retard:

- **Farmacodipendenza e potenziale di abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Oxycodon-Mepha retard si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e/o psichica, e abuso.
- **Problemi respiratori:** durante l'impiego di Oxycodon-Mepha retard, la respirazione può essere più lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tale circostanza, si rivolga al medico.
- **Uso concomitante di alcool o altri medicinali:** l'uso concomitante di Oxycodon-Mepha retard con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali.
- **Esposizione accidentale:** l'uso accidentale di Oxycodon-Mepha retard, in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Oxycodon-Mepha retard durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente.

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Oxycodon-Mepha retard?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Oxycodon-Mepha retard, compresse a rilascio prolungato

Mepha Pharma AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Oxycodon-Mepha retard e quando si usa?

Oxycodon-Mepha retard è un antidolorifico per il trattamento dei dolori persistenti, medi o intensi. Contiene il principio attivo ossicodone. Dopo l'assunzione di Oxycodon-Mepha retard, il principio attivo è rilasciato lentamente nell'apparato gastrointestinale ed entra nella corrente sanguigna. Per questo motivo, l'effetto antidolorifico perdura per circa 12 ore.

Oxycodon-Mepha retard si può usare solo su prescrizione e sotto regolare controllo medico.

Quando non si può assumere Oxycodon-Mepha retard?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo ossicodone o ad una delle sostanze ausiliarie,
- in caso di grave compromissione della funzione respiratoria, come nell'asma bronchiale grave o in caso di restringimento cronico grave delle vie aeree,
- in caso di aumento della pressione del cuore destro a seguito di ipertensione polmonare (cuore polmonare),
- in caso di paralisi intestinale (ileo paralitico),
- se sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Oxycodon-Mepha retard?



In caso di insufficienza polmonare o renale grave oppure in caso di insufficienza epatica moderata o grave,

- in caso di insufficienza della tiroide,
- in caso di insufficienza delle ghiandole surrenali (malattia di Addison),
- in caso di disturbi psichici causati dall'alcol o da intossicazioni, di alcolismo o di reazioni gravi all'astinenza da alcol,
- in caso di calcoli biliari o di altre malattie delle vie biliari,
- in caso di infiammazione del pancreas,
- in caso di occlusione intestinale o di malattie infiammatorie intestinali,
- in caso di ingrossamento della prostata,
- in caso di ipotensione o ipertensione arteriosa o di preesistenti malattie cardiovascolari,
- in caso di lesioni alla testa, disturbi della coscienza, epilessia o tendenza a convulsioni,
- in caso di stitichezza,
- in caso di utilizzo di medicinali del gruppo degli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).

L'assunzione di Oxycodon-Mepha retard non è indicata in concomitanza con una terapia a base di IMAO o nei 14 giorni successivi all'interruzione di una terapia di questo tipo.

Nelle persone di età avanzata o fisicamente deboli, è più facile che si verifichino effetti collaterali. Sia quindi particolarmente prudente.

Se ultimamente non ha assunto nessun altro antidolorifico simile alla morfina, Oxycodon-Mepha retard 80 mg non è indicato per iniziare la terapia dato che in questo caso il grado di efficacia potrebbe provocare una paralisi respiratoria (depressione respiratoria) con esito letale.

Oxycodon-Mepha retard non deve essere usato come medicamento di prima scelta per il trattamento del dolore a lungo termine dovuto a malattie benigne. Oxycodon-Mepha retard deve essere utilizzato nell'ambito di un ampio programma terapeutico comprendente altri medicinali e trattamenti.

Tolleranza, dipendenza e abuso

L'impiego ripetuto di oppioidi come Oxycodon-Mepha retard può causare dipendenza fisica e/o psichica e comportarne un abuso. Un abuso di Oxycodon-Mepha retard può comportare un pericoloso sovradosaggio, con conseguenze potenzialmente letali. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Oxycodon-Mepha retard, si rivolga al medico.

Problemi respiratori

Durante l'impiego di Oxycodon-Mepha retard, la respirazione può essere più lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Lei potrebbe manifestare una riduzione dello stato di coscienza, sentirsi assonnato o prossimo allo svenimento. In tal caso, si rivolga al medico.

Oxycodon-Mepha retard può causare disturbi respiratori legati al sonno quali apnea del sonno (arresti respiratori durante il sonno) e ipossiemia notturna (bassa concentrazione di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere arresti respiratori durante il sonno, risvegli notturni dovuti al respiro affannoso, disturbi del sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona presenta questi sintomi, si rivolga al medico, che prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Assunzione accidentale

L'assunzione accidentale di Oxycodon-Mepha retard, specialmente nei bambini, può causare un sovradosaggio letale. Oxycodon-Mepha retard deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e i dosatori rotti o non utilizzati devono essere smaltiti correttamente.

Gravidanza



L'uso prolungato di Oxycodon-Mepha retard durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera una gravidanza, informi il medico, che deciderà in merito all'impiego di Oxycodon-Mepha retard.

Maggiore sensibilità al dolore

Si rivolga al medico se durante l'impiego di Oxycodon-Mepha retard avverte dolore o maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia), se non risponde a una dose maggiore del medicamento prescritta dal medico e se avverte dolore sul corpo per uno stimolo che normalmente non provocherebbe una sensazione dolorosa (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, astenia, inappetenza, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna possono essere sintomi di una scarsa produzione dell'ormone cortisolo a livello surrenale, che può rendere necessaria un'integrazione ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'impiego prolungato di oppioidi può causare una riduzione del livello di ormoni sessuali e un aumento del livello dell'ormone prolattina. Si rivolga al medico se manifesta sintomi quali riduzione della libido, impotenza o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Dolori addominali/infiammazione del pancreas

Si rivolga al medico se, in caso di forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, manifesta nausea, vomito o febbre, poiché questi sintomi potrebbero essere collegati a un'infezione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari.

Assunzione di Oxycodon-Mepha retard altri medicinali

Consulti il medico prima di assumere Oxycodon-Mepha retard insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- L'assunzione contemporanea di Oxycodon-Mepha retard con alcol o altri medicinali che possono indurre sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, delle nevralgie o dell'ansia, alcuni medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (ad es. benzodiazepine)) aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali che assume e segua esattamente la posologia da lui consigliata.
- Il rischio di effetti collaterali è maggiore in caso di assunzione contemporanea di Oxycodon-Mepha retard con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione alterata, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).
- In caso di assunzione di Oxycodon-Mepha retard con alcuni farmaci che riducono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), la coagulazione del sangue può essere accelerata o rallentata,
- alcuni antibiotici (p.es. claritromicina, rifampicina),
- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (micosi) (p.es. chetoconazolo) o per il trattamento dell'HIV (p.es. ritonavir),
- alcuni medicinali contro il bruciore di stomaco e l'ulcera gastroduodenale (p.es. cimetidina).



Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista in caso di utilizzo di uno di questi medicinali e si attenga rigorosamente alla posologia raccomandata dal suo medico. Potrebbe essere utile chiedere a parenti e amici di comunicarle se dovessero notare in lei i segni e i sintomi menzionati in precedenza. Se dovessero manifestarsi questi sintomi, contatti il suo medico.

Si raccomanda di evitare i pompelmi e il succo di pompelmo durante l'assunzione di Oxycodon-Mepha retard.

Le compresse a rilascio prolungato devono essere inghiottite intere e non devono essere divise, masticate o frantumate. Se le compresse sono divise, masticate o frantumate, rilasciano il principio attivo più velocemente ed è possibile che venga assunta una dose letale di ossicodone.

Le compresse a rilascio prolungato di Oxycodon-Mepha retard non devono assolutamente essere sciolte e iniettate (p.es. in un vaso sanguigno) nel tentativo di abusarne, in quanto ciò può avere conseguenze molto gravi per la salute e addirittura causare la morte.

La compressa a rilascio prolungato, dopo aver rilasciato tutto il principio attivo, non si scioglie completamente nell'intestino, e pertanto è possibile ritrovarne dei residui nelle feci. Ciò non comporta alcuna riduzione dell'efficacia del preparato.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico, comunichi ai suoi medici che sta assumendo Oxycodon-Mepha retard.

L'assunzione di Oxycodon-Mepha retard può dare risultati positivi in caso di controlli antidoping.

Questo medicamento contiene lattosio. Pertanto, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Oxycodon-Mepha retard. Le persone affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere Oxycodon-Mepha retard.

Oxycodon-Mepha retard può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Chieda quindi al suo medico se può guidare l'automobile, usare le macchine ed eseguire lavori pericolosi.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può assumere Oxycodon-Mepha retard durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso prolungato di Oxycodon-Mepha retard durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente.

Se è incinta o desidera avere un bambino, lo riferisca al suo medico, che prenderà una decisione sull'utilizzo di Oxycodon-Mepha retard. Se Oxycodon-Mepha retard è assunto durante il parto, può provocare un rallentamento della respirazione (depressione respiratoria) nel neonato.

Se allatta, non deve assumere Oxycodon-Mepha retard.

Come usare Oxycodon-Mepha retard?

Assuma sempre Oxycodon-Mepha retard seguendo con attenzione le indicazioni del suo medico. In caso di incertezza, chiedi chiarimenti al suo medico o al suo farmacista.

Il medico discuterà con lei prima dell'inizio del trattamento e regolarmente durante lo stesso cosa si può aspettare dall'assunzione di Oxycodon-Mepha retard, quando e per quanto tempo deve assumerlo, quando deve contattare il medico e quando deve interrompere l'assunzione del farmaco.

Le compresse a rilascio prolungato di Oxycodon-Mepha retard devono essere assunte con una sufficiente quantità di liquido (½ bicchiere di acqua) ai pasti o al di fuori dei pasti, al mattino e alla sera, sempre alla stessa ora (p.es. al mattino alle 8 e alla sera alle 20). Non deve dividere, masticare o frantumare la



compressa a rilascio prolungato.

Adulti

La dose iniziale abituale è di una compressa a rilascio prolungato di Oxycodon-Mepha retard 10 mg ogni 12 ore. Il suo medico adatterà la posologia all'intensità del dolore ed alla sensibilità individuale.

Informi il suo medico se fra un'assunzione e l'altra di Oxycodon-Mepha retard dovessero insorgere dei dolori. Il suo medico potrà prescrivere un analgesico a rapido rilascio per la cura di dolori improvvisi nel corso della terapia.

Se ha assunto una dose eccessiva di Oxycodon-Mepha retard

Se ha assunto più Oxycodon-Mepha retard di quanto prescritto, informi immediatamente il suo medico. Un sovradosaggio di Oxycodon-Mepha retard può scatenare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se dimentica di assumere una dose, può prendere subito la compressa dimenticata se la prossima assunzione regolare è prevista dopo oltre 8 ore. In seguito può attenersi al normale programma di assunzione. Se la successiva assunzione è prevista entro meno di 8 ore, assuma comunque Oxycodon-Mepha retard ma posticipi di 8 ore l'assunzione successiva. Non deve in nessun caso assumere la doppia dose singola.

Non interrompa l'assunzione di Oxycodon-Mepha retard senza averne parlato prima con il suo medico. Se la terapia non è più indicata, è consigliabile ridurre gradualmente la dose giornaliera, per evitare la comparsa di sintomi da astinenza.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

L'uso e la sicurezza di Oxycodon-Mepha retard nei bambini e negli adolescenti non sono finora stati esaminati. Bambini e adolescenti sotto i 18 anni non devono quindi assumere Oxycodon-Mepha retard.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Oxycodon-Mepha retard?

L'assunzione di Oxycodon-Mepha retard può causare molto spesso stitichezza. Un'alimentazione ricca di fibre e una quantità sufficiente di liquidi consentono di contrastare questo effetto. Spesso è tuttavia necessario che il medico le prescriva in aggiunta anche un lassativo.

Nausea e vomito sono molto frequenti, in particolare all'inizio della terapia. Se prova nausea o deve vomitare, informi il suo medico che potrà prescrivere un medicamento antinausea o antiemetico.

In seguito all'assunzione di Oxycodon-Mepha retard possono manifestarsi in aggiunta i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Senso di vertigine, mal di testa, sonnolenza, prurito.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Perdita dell'appetito, paura, confusione, insonnia, nervosismo, disturbi del pensiero, depressioni, tremore (dei muscoli), inerzia, compromissione della funzione respiratoria, affanno, dolori di pancia, diarrea, secchezza della bocca, disturbi della digestione, sudorazione, eruzione cutanea, debolezza, stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni di ipersensibilità, disidratazione, alterazioni dell'umore, agitazione, euforia, allucinazioni, dipendenza dai medicinali, disturbi di memoria, convulsioni (soprattutto nelle persone affette da epilessia o con predisposizione a convulsioni), aumento della tensione muscolare, spasmi muscolari, intorpidimento o altri sintomi di riduzione della sensibilità della pelle, disturbi del linguaggio, restringimento delle pupille, disturbi della vista, capogiri, palpitazioni, dilatazione dei vasi sanguigni, svenimento, rallentamento della respirazione (depressione respiratoria), disturbi della deglutizione, singhiozzo, eruttazione, flatulenza,



occlusione intestinale, disturbi del gusto, aumento dei valori epatici, pelle secca, ritenzione delle urine, riduzione del desiderio sessuale, disturbi dell'erezione, riduzione delle funzioni degli organi sessuali, brividi di freddo, sintomi da astinenza, ritenzione di liquidi (edemi), malessere generale, sete, assuefazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Calo della pressione sanguigna, eruzione cutanea con prurito (orticaria).

Sono state inoltre segnalate reazioni allergiche generali acute, aumentata sensibilità al dolore (iperalgisia), arresti respiratori periodici durante il sonno (sindrome da apnea notturna), sintomi associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari, quali forti dolori alla parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, aggressività, tossicodipendenza, accelerazione del polso, carie dentale, stasi biliare, assenza delle mestruazioni e sviluppo di tolleranza.

In caso di presunto sovradosaggio occorre informare immediatamente il medico, che adotterà le contromisure necessarie. Segni di sovradosaggio sono restringimento delle pupille, estremo rallentamento della respirazione, pressione bassa, stato simile alla narcosi.

La paralisi respiratoria è il pericolo più grave correlato al sovradosaggio.

Un sovradosaggio può anche provocare sintomi neurologici (leucoencefalopatia tossica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

A cura ultimata portare il residuo di medicamento presso un luogo di raccolta (studio medico, farmacia) affinché sia eliminato correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Oxycodon-Mepha retard?

Principi attivi

Ossicodone cloridrato.

1 compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di ossicodone cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Oxycodon-Mepha retard 5 mg compresse a rilascio prolungato (blu): nucleo: lattosio monoidrato 31.6 mg, ipromellosa, povidone K30, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale, rivestimento: Alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).

Oxycodon-Mepha retard 10 mg compresse a rilascio prolungato (bianche): nucleo: lattosio monoidrato 63.2 mg, ipromellosa, povidone K30, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale, rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80, titanio diossido (E171).

Oxycodon-Mepha retard 20 mg compresse a rilascio prolungato (rosa): nucleo: lattosio monoidrato 31.6 mg, ipromellosa, povidone K30, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale, rivestimento: Alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Oxycodon-Mepha retard 40 mg compresse a rilascio prolungato (gialle): nucleo: lattosio monoidrato 31.6 mg, ipromellosa, povidone K30, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale, rivestimento: Alcool



polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Oxycodon-Mepha retard 80 mg compresse a rilascio prolungato (verdi): nucleo: lattosio monoidrato 63.2 mg, ipromellosa, povidone K30, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale, rivestimento: Alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

63224 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Oxycodon-Mepha retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Oxycodon-Mepha retard 5 mg: confezioni blister da 30 e 60 compresse a rilascio prolungato.

Oxycodon-Mepha retard 10 mg: confezioni blister da 30 e 60 compresse a rilascio prolungato.

Oxycodon-Mepha retard 20 mg: confezioni blister da 30 e 60 compresse a rilascio prolungato.

Oxycodon-Mepha retard 40 mg: confezioni blister da 30 e 60 compresse a rilascio prolungato.

Oxycodon-Mepha retard 80 mg: confezioni blister da 30 e 60 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 10.1

