

**Листовка: информация за пациента**

**Оксикодон Актавис 10 mg твърди капсули**  
**Oxycodone Actavis 10 mg hard capsules**

**Оксикодон Актавис 20 mg твърди капсули**  
**Oxycodone Actavis 20 mg hard capsules**

оксикодонов хидрохлорид (oxycodone hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Оксикодон Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон Актавис
3. Как да приемате Оксикодон Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксикодон Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 20130045146        |
| Разрешение №                               | 64888-9 11-03-2024 |
| BG/MA/MP                                   | /                  |
| Одобрение №                                | /                  |

**1. Какво представлява Оксикодон Актавис и за какво се използва**

Оксикодон Актавис съдържа активното вещество оксикодонов хидрохлорид, който е централно действащо, силно болкоуспокояващо лекарство от групата на опиоидите.

Оксикодон Актавис се използва за лечение на силна болка, която може да бъде адекватно овладяна само с опиоидни аналгетици.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оксикодон Актавис**

**Не приемайте Оксикодон Актавис**

- ако сте алергични към оксикодонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако дишането Ви е силно потиснато (имате респираторна депресия), вследствие на което имате много малко количество кислород в кръвта (хипоксия) и/или прекалено много въглероден двуокис в кръвта (хиперкапния).
- ако страдате от тежка форма на хронична обструктивна белодробна болест, белодробно сърце (сърдечни промени, дължащи се на продължително претоварване на белодробното кръвообращение) или от остра, тежка форма на бронхиална астма.
- ако страдате от чревна парализа (паралитичен илеус).
- ако имате остър корем или страдате от забавено изпразване на стомаха.
- ако Вашият лекар някога Ви е казал да не приемате никакви други силни обезболяващи (съдържащи опиум).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оксикодон Актавис:

- ако сте в старческа възраст или сте изтощени;
- ако белодробната, чернодробната или бъбречната Ви функция е тежко увредена;
- ако страдате от микседем (определено заболяване на щитовидната жлеза) или нарушена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате влошена функция на надбъбречната жлеза (надбъбречната ви жлеза не работи правилно) например болест на Адисон;
- ако страдате от уголемяване на простатата (хипертрофия на простатата);
- ако провеждате лечение за алкохолна зависимост;
- ако имате възпаление на панкреаса (което може да предизвика силна болка в корема и гърба), проблеми с жлъчния мехур или жлъчните пътища;
- ако имате повишено вътречерепно налягане, например при травма на главата;
- ако страдате от нарушено кръвообращение;
- ако имате подобна на колики болка в корема и дискомфорт;
- ако имате понижено кръвно налягане или намален обем на кръвта;
- ако страдате от епилепсия или имате склонност към гърчове;
- ако приемате MAO-инхибитори (за лечението на депресия);
- ако наскоро сте претърпели операция на червата или коремна операция;
- ако страдате от възпаление на червата.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас понастоящем или в миналото.

### Дихателни нарушения по време на сън

Оксикодон Актавис може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или някой друг наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

### Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа оксикодон, който е опиоидно лекарство. Дългосрочната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Многократната употреба на Оксикодон Актавис може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези странични ефекти може да се увеличи при по-висока доза и по-дълга продължителност на употреба.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате. Възможно е да чувствате, че трябва да приемете лекарството дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост от или пристрастяване към Оксикодон Актавис, ако:

- ако Вие или някой от Вашето семейство е злоупотребявал или е имал зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични вещества (зависимост);
- ако сте пушач;
- ако сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания;



Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Оксикодон Актавис, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар
- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да спите“
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство
- Когато спирате приема на лекарството, Вие се чувствате неразположени и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Оксикодон Актавис“).

#### Симптоми на отнемане

Ако лечението бъде спряно внезапно, могат да се появят симптоми на отнемане, които могат да включват прозяване, разширяване на зеницата на окото, нарушение на сълзенето, хрема, треперене (тремор), изпотяване, тревожност, безпокойство, гърчове, затруднено заспиване или мускулна болка. Когато терапията с Оксикодон Актавис вече не е необходима, Вашият лекар ще понижи постепенно дневната Ви доза, за да избегне това да се случи.

Оксикодон Актавис трябва да се използва с особено внимание при пациенти с данни за злоупотреба с алкохол и лекарства в миналото или понастоящем.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите силна болка в горната част на корема, която може да се разпространи към гърба, гадене, повръщане или повишена температура, тъй като това може да са симптоми, свързани с възпаление на панкреаса (панкреатит) и на жлъчните пътища.

Рядко може да се появи повишена чувствителност на болка, която не се повлиява от увеличаване на дозата. Ако това стане, Вашият лекар ще намали дозата Ви или ще Ви прехвърли на друго опиоидно обезболяващо.

Употребата на Оксикодон Актавис не се препоръчва преди операция или 24 часа след операция.

Подобно на други опиоиди, Оксикодон Актавис може да повлияе нормалното производство на хормони в организма, например кортизол или полови хормони, особено ако сте приемали високи дози за дълги периоди от време. Симптомите могат да бъдат гадене или повръщане, загуба на апетит, умора, замаяност или нарушения на сексуалната функция, промени в менструалния цикъл или импотентност. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.

Моля, вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции" за информация относно предпазните мерки, които могат да се вземат за облекчаване на определени нежелани лекарствени реакции.

#### **Деца и юноши**

Оксикодон Актавис не е изследван при деца под 12 години. Безопасността и ефикасността не са установени, поради което употребата му при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва.

#### **Пациенти в старческа възраст**

При пациенти в старческа възраст без нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, обикновено не е необходимо коригиране на дозата.



### **Други лекарства и Оксикодон Актавис**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате тези капсули с някои други лекарства, ефектът на тези капсули или на другото лекарство може да се промени, също така рискът от нежелани реакции може да се увеличи.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- вид лекарство, известно като инхибитор на моноаминооксидазата (напр. моклобемид, фенелзин, изониазид, транилципромин или селегилин) или сте приемали този вид лекарство през последните две седмици (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“)
- лекарства, които ви помагат да заспите или да останете спокойни (например хипнотици или успокоителни, включително бензодиазепини)
- лекарства за лечение на депресия (например пароксетин или флуоксетин)
- лекарства за лечение на психиатрични или психични разстройства (като фенотиазини или невролептични лекарства)
- други силни аналгетици („опиоиди“)
- мускулни релаксанти
- хинидин (лекарство за лечение на ускорен пулс)
- циметидин (лекарство за стомашни язви, нарушено храносмилане или киселини)
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, вориконазол, итраконазол или позаконазол)
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин, еритромицин или телитромицин)
- специфичен вид лекарство, известно като протеазен инхибитор за лечение на HIV (примерите включват боцепревир, ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир)
- рифампицин за лечение на туберкулоза
- карбамазепин (лекарство за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии и определени състояния на болка)
- фенитоин (лекарство за лечение на гърчове, припадъци или конвулсии)
- билково средство, наречено жълт кантарион (известно също като *Hypericum perforatum*)
- лекарства, използвани за лечение на алергии (антихистамини) или повръщане (антиеметици)
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон
- кумаринови антикоагуланти (лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването)

Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро Ви е бил даден анестетик.

Едновременната употреба на Оксикодон Актавис заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Оксикодон Актавис заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Рискът от нежелани реакции се повишава, ако използвате антидепресанти (като циталопрам, дулоксетин, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин). Възможно е тези лекарства да взаимодействат с оксикодон и може да получите симптоми, като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, преувеличени рефлексии.



повишено напрежение в мускулите, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, при получаване на такива симптоми.

#### **Оксикодон Актавис с храна, напитки и алкохол**

Оксикодон Актавис може да се приема със или без храна с достатъчно количество течност.

#### Сок от грейпфрут

Сокът от грейпфрут може да потисне метаболизма на оксикодон, което ще засили ефекта му. Ето защо трябва да избягвате консумацията на сок от грейпфрут докато приемате Оксикодон Актавис.

#### Алкохол

Употребата на алкохол докато приемате Оксикодон Актавис може да Ви накара да се чувствате по-сънливи или да увеличи риска от сериозни странични ефекти, като повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не употребявате алкохол, докато приемате Оксикодон Актавис.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

По време на бременност трябва да избягвате Оксикодон Актавис, ако е възможно. Няма достатъчно данни за употребата на оксикодон при бременни жени. Оксикодон преминава през плацентата в кръвообращението на бебето.

Продължителната употреба на оксикодон по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане у новородените. Използване на оксикодон по време на раждане може да причини проблеми с дишането при новороденото.

#### Кърмене

Не трябва да използвате Оксикодон Актавис, докато кърмите, тъй като оксикодон преминава в майчиното мляко и може да предизвика проблеми с дишането при новороденото.

#### **Шофиране и работа с машини**

Оксикодон нарушава вниманието и способността за реагиране до такава степен, че способността за шофиране и работа с машини е нарушена или невъзможна. За да видите какви са възможните нежелани реакции, които засягат двигателните умения и концентрация вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции". При установена стабилна терапия може да не се наложи обща забрана за управление на превозно средство. Лекуващият лекар трябва да прецени всяка конкретна ситуация. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар дали можете да управлявате моторно превозно и при какви условия.

#### **Оксикодон Актавис съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Оксикодон Актавис**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Оксикодон Актавис, кога и колко дълго трябва



го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също „Ако сте спрели приема на Оксикодон Актавис“).

### **Възрастни и юноши над 12 години**

Обичайната начална доза е по една капсула от 5 mg на всеки 6 часа. Въпреки това, Вашият лекар ще Ви предпише подходящата доза и честотата на приложение, които са необходими за лечение на Вашата болка.

Ако установите, че докато приемате тези капсули болката все още не е преминала, обсъдете това с Вашия лекар.

### **Начин на употреба**

Оксикодон Актавис капсули трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

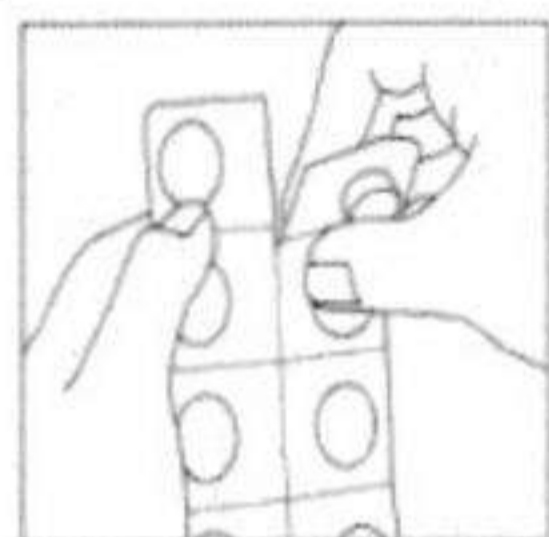
Оксикодон Актавис не трябва да се приема с алкохолни напитки.

Вие трябва да приемате капсулите през устата. Съдържанието на капсулите никога не трябва да се инжектира, тъй като това може да доведе до сериозни нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат фатални.

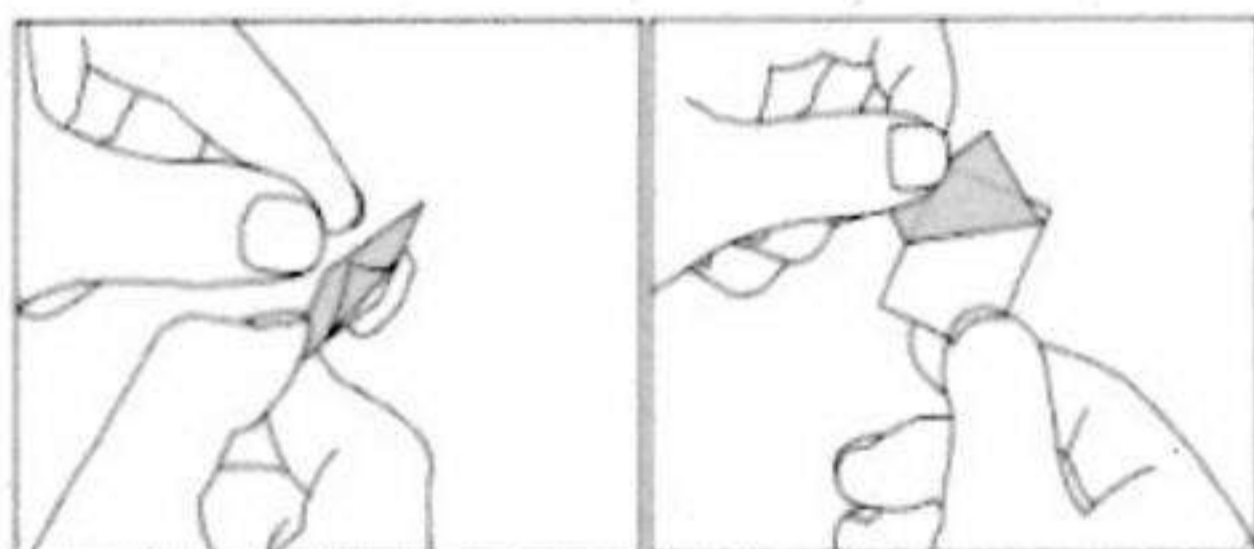
*Само за защитени от деца блистери:*

*Инструкция за употреба на защитени от деца блистери:*

1. Не избулвайте капсулата направо от джоба.
2. Отделете една блистерна клетка по перфорираните линии.



3. Внимателно отлепете подложката, за да отворите джоба.



### **Възрастни с нарушена бъбречна или чернодробна функция**

Обичайната начална доза е половината от препоръчителната доза при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише подходящата доза в зависимост от клиничната картина и ще използва най-подходящата налична лекарствена форма.

### **Употреба при деца**

Оксикодон Актавис не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Оксикодон Актавис**

Ако сте приели повече от предписаната доза Оксикодон Актавис или ако някой случайно е погълнал Вашите капсули, трябва веднага да информирате Вашия лекар или да се обадите на Бърза помощ.



Предозирането може да доведе до:

- свити зеници (миоза);
- повърхностно и забавено дишане (респираторна депресия);
- сънливост;
- намален тонус на скелетната мускулатура;
- спадане на кръвното налягане;
- мозъчно нарушение (известно като токсична левкоенцефалопатия).

В тежки случаи могат да се наблюдават циркулаторен колапс, потисната умствена или двигателна активност, загуба на съзнание, забавяне на сърдечната честота и събиране на вода в белите дробове; злоупотребата с високи дози на силни обезболяващи лекарства, като оксикодон може да бъде фатална.

В никакъв случай не трябва да се излагате на ситуации, изискващи повишена концентрация, например шофиране на кола.

**Ако сте пропуснали да приемете Оксикодон Актавис**

Ако сте пропуснали една доза, трябва да вземете следващата доза веднага щом се сетите и след това продължете както преди. Не приемайте две дози в рамките на 4 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

**Ако сте спрели приема на Оксикодон Актавис**

Не спирайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако спрете приема на Оксикодон Актавис, може да получите симптоми на отнемане (напр. прозяване, разширяване на зеницата на окото, нарушение на сълзенето, хрема, треперене (тремор), изпотяване, тревожност, безпокойство, гърчове, затруднения в съня или мускулни болки). Ето защо може да е препоръчително Вашият лекар постепенно да понижава дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, спрете приема на Оксикодон Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар:**

- потиснато (повърхностно) дишане, което е най-значимият риск, предизвикан от опиоидите и е по-вероятно да се появи при пациенти в старческа възраст или при изтощени пациенти. В резултат на това при предразположени пациенти опиоидите могат да причинят силно спадане на кръвното налягане
- тежки реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции), които могат да предизвикат копривна треска, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото или затруднено дишане
- стеснена зеница
- внезапно свиване на дихателните пътища, водещо до затруднено дишане (бронхоспазъм)
- коремни спазми
- потискане на рефлекс на кашлицата

**Други възможни нежелани реакции**

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента):

- седация (уморяемост до сънливост), замайване, главоболие
- запек, гадене, повръщане

SE/H/1226/001-003/IA/028



- сърбеж

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- загуба на апетит
- някои психични нежелани лекарствени реакции, като
  - промени в настроението (например генерализиран страх, депресия)
  - промени в активността (най-вече седация, понякога придружена от умора, понякога от повишена нервност и нарушения на съня)
  - промени в поведението (нарушение на мисловния процес, обърканост)
- треперене (тремор)
- хрипове, задух, хълцане
- сухота в устата, болки в стомаха, диария, лошо храносмилане (диспепсия)
- обрив, повишено изпотяване
- засилени позиви за уриниране
- чувство на слабост (астения)

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- алергични реакции
- нарушена секреция на антидиуретичен хормон
- обезводняване (дехидратация)
- промяна във възприемането, като деперсонализация и виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват (халюцинации), намалено сексуално желание, безпокойство, крайно емоционално поведение, усещане за изключително щастие, лекарствена зависимост (вижте точка 2)
- увеличен или намален мускулен тонус, координационни нарушения, неволеви мускулни съкращения, гърчове, особено при пациенти страдащи от епилепсия или със склонност към гърчове; повишена скованост и трудност при разтягане на мускулите, нарушения в говора, чувство на слабост (прималвяване), изтръпване или мравучкане (парестезия), ниска чувствителност при допир (хипоестезия), мигрена, промяна във вкуса, загуба на паметта
- промени в слъзната секреция, свиване на зениците, зрителни нарушения
- необичайно изостряне на слуха (хиперакузис), чувство за замаяност или световъртеж (вертиго)
- ускорен сърдечен ритъм, усещане ударите на сърцето
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация)
- затруднено дишане
- кашлица, възпалено гърло, хрема, гласови промени
- затруднено преглъщане, язви в устата, възпаление на венците, възпаление на устната кухина (стоматит), газове, оригване, чревна непроходимост (илеус)
- повишени чернодробни ензими
- суха кожа
- затруднено уриниране
- импотентност
- болка (напр. болка в областта на гърдите), студени тръпки, прекомерно количество течност в тъканите (оток), неразположение, физическа зависимост със симптоми на отнемане, лекарствена поносимост, която изисква увеличаване на дозата за поддържане на ефекта, жажда
- наранявания, вследствие на инциденти

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- херпес симплекс (заболяване на кожата и лигавиците)
- заболяване на лимфните възли (лимфаденопатия)
- повишен апетит
- понижаване на кръвното налягане, замаяване при изправяне от легнало или седнало положение





- кървене на венците, катранени изпражненията, оцветяване и увреждане на зъбите
- сърбящ кожен обрив (уртикария), повишена чувствителност към светлина (фоточувствителност)
- мускулни спазми
- кръв в урината (хематурия)
- промени в телесното тегло (загуба или покачване на теглото), целулит

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- люспест обрив (ексфолиативен дерматит)

**С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)

- тежки реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции)
- агресивност
- повишена чувствителност на болка, която не може да се подобри чрез повишаване на дозата
- сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън)
- разваляне на зъбите
- болка в дясната част на корема, сърбеж и жълтеница поради възпаление на жлъчния мехур
- проблем, засягащ клапа между жлъчния канал и червата, който може да предизвика силна болка в горната част на корема (нарушена функция на сфинктера на Оди)
- липса на менструация (аменорея)
- продължителната употреба на Оксикодон Актавис по време на бременност може да доведе до животозастрашаващи симптоми на отнемане при новородените. Симптомите, за които трябва да се следи при бебето, включват раздразнителност, хиперактивност и необичаен модел на съня, писклив плач, треперене, гадене, диария и липса на наддаване на тегло.

#### **Мерки за противодействие**

Ако забележите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, Вашият лекар обикновено ще предприеме съответните мерки. Запекът, като страничен ефект може да бъде предотвратен чрез диета, богата на фибри и повишен прием на течности. Ако страдате от гадене или повръщане Вашият лекар ще Ви предпише подходящото лекарство.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Оксикодон Актавис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте това лекарство в заключено безопасно и обезопасено място за съхранение, недостъпно за други хора. То може да причини сериозно увреждане и да е с фатални последици за хора, на които не е предписано.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

**Само за HDPE опаковките за капсули:**



**Срок на годност след отваряне: 6 месеца.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Оксикодон Актавис**

- Активното вещество е оксикодонов хидрохлорид.  
Оксикодон Актавис 10 mg: Всяка капсула съдържа 10 mg оксикодонов хидрохлорид.  
Оксикодон Актавис 20 mg: Всяка капсула съдържа 20 mg оксикодонов хидрохлорид.
- Другите съставки са: *Съдържание на капсулата:* микрокристална целулоза, магнезиев стеарат. *Състав на капсулната обвивка:* желатин, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), индиготин (E132). *Печатно мастило:* шеллак, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид.

### **Как изглежда Оксикодон Актавис и какво съдържа опаковката**

Оксикодон Актавис 10 mg твърди капсули:

Твърди капсули, с дължина 14,4 mm, с бяло тяло, маркирано с "10" и кафява капачка, маркирана с "ОХУ".

Оксикодон Актавис 20 mg твърди капсули:

Твърди капсули, с дължина 14,4 mm, със светлорозово тяло, маркирано с "20" и кафява капачка, маркирана с "ОХУ".

Видове опаковки:

Блистери: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 капсули

Защитени от деца блистери: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 капсули

Защитени от деца опаковки за капсули: 56, 98, 100 и 250 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### **Производител**

Балканфарма Дупница АД  
ул. Самоковско шосе № 3  
Дупница 2600  
България

**Лекарственият продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

|          |  |
|----------|--|
| България | Оксикодон Актавис 10 mg твърди капсули<br>Оксикодон Актавис 20 mg твърди капсули |
| Дания    | Охусодон Hydrochlorid Actavis  |
| Норвегия | Охусодоне Actavis  |

SE/H/1226/001-003/IA/028



Швеция

Oxikodon Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2024

