

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxycodone Sandoz 5 mg depottabletter
Oxycodone Sandoz 10 mg depottabletter
Oxycodone Sandoz 20 mg depottabletter
oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodone Sandoz
3. Sådan skal du tage Oxycodone Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxycodone Sandoz er et stærkt smertestillende middel, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes opioider.

Oxycodone Sandoz depottabletter anvendes til at behandle stærke smerter, der kun kan lindres tilstrækkeligt ved hjælp af opioide smertestillende lægemidler.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodone Sandoz

Tag ikke Oxycodone Sandoz

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodone Sandoz (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af alvorligt åndedrætsbesvær (respirationsdepression)
- hvis du lider af alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (rygerlunger), cor pulmonale (forstørret hjerte pga. kronisk dårlig blodcirkulation i lungerne) eller akut, alvorlig astmatisk bronkitis
- hvis du lider af lammelse af tarmfunktionen (paralytisk ileus)
- hvis du har forhøjet indhold af kuldioxid i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodone Sandoz

- hvis du er ældre eller svækket
- hvis du har alvorligt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion
- hvis du lider af myksødem (en særlig sygdom i skjoldbruskkirtlen) eller har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion
- hvis du lider af Addisons sygdom (utilstrækkelig hormonproduktion i binyrebarken)
- hvis du lider af forstørret blærehalskirtel (prostata)
- hvis du lider af alkoholisme eller er i alkoholafvænning
- hvis du er afhængig af opioide midler (heroin, metadon, Ketogan, morfin o.l.)
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), eller hvis du har problemer med din galdeblære
- hvis du har vandladningsbesvær eller smerter i forbindelse med vandladningen
- hvis du har tarmbetændelse
- hvis du har en lidelse, der indebærer et forhøjet tryk i hjernen
- hvis du lider af kredsløbsforstyrrelser
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald
- hvis du tager MAO-hæmmere (anvendes til behandling af depression) eller har stoppet behandling med sådanne for mindre end 2 uger siden
- hvis du også tager et lægemiddel, der hedder naltrexon (se også "Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Sandoz")
- hvis du for nylig har fået en maveoperation.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående er gældende eller tidligere har været gældende for dig.

Oxycodone Sandoz kan medføre afhængighed. Når det anvendes over længere tid, vænnes din krop til virkningen, og det kan være nødvendigt at øge dosis for at fastholde en effektiv smertelindring.

Kronisk anvendelse af Oxycodone Sandoz kan medføre fysisk afhængighed, og hvis behandlingen afbrydes pludseligt, kan der opstå abstinenssymptomer. For at undgå abstinenssymptomer, når du skal afslutte behandlingen med Oxycodone Sandoz, kan det være hensigtsmæssigt at nedsætte dosis gradvist. Abstinenssymptomer kan omfatte gaben, store pupiller, unormal eller overdreven tåresekretion, næseflåd, skælven eller rysten, øget svedtendens, angst, uro, kramper og søvnløshed.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå øget følsomhed over for smerter, som ikke kan lindres ved at øge dosen af Oxycodone Sandoz yderligere, særligt ved brug af høje doser. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af oxycodon eller at skifte til et andet opioid.

Risikoen for at udvikle fysisk eller psykisk afhængighed er lille, hvis lægemidlet anvendes som smertelindring i henhold til lægens anvisninger, og denne risiko skal afvejes mod lægemidlets gavnlige virkning. Tal med din læge om det.

Personer, der tidligere har haft eller har et alkohol- eller stofmisbrug, skal være særligt forsigtige med at bruge depottabletterne.

Hvis de misbruges til indsprøjtning (indsprøjtning i en blodåre), kan tabletternes hjælpestoffer ødelægge det omkringliggende væv (nekrose), forandre lungevævet (lungegranulom) eller give andre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Atleter skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give et positivt resultat i en anti-dopingtest.

Brug af Oxycodone Sandoz som dopingmiddel kan være helbredsskadeligt.

Børn

Oxycodone Sandoz er ikke blevet undersøgt hos børn under 12 år. Oxycodone Sandoz bør ikke anvendes til børn under 12 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Ældre

Hos ældre patienter bør laveste dosis gives med forsigtig øgning af dosis, indtil der opnås smertekontrol.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Sandoz

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Lægemidler, der kan medføre svære vejrtrækningsproblemer, såsom sovepiller og stærke smertestillende midler, kan øge risikoen for vejrtrækningsstop, særligt i tilfælde af overdosering og hos ældre personer.

Samtidig brug af Oxycodone Sandoz og lægemidler, som påvirker den måde hjernen arbejder på, kan forstærke den sløvende effekt af Oxycodone Sandoz (du kan blive meget søvnig).

Lægemidler, der påvirker den måde hjernen arbejder på, omfatter:

- andre stærke smertestillende midler (opioider),
- sovepiller og beroligende midler,
- visse lægemidler mod depression,
- lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer eller kvalmestillende midler),
- andre lægemidler, der påvirker nervesystemet (antipsykotika),
- lægemidler, der anvendes til at behandle Parkinsons sygdom.

Derudover kan der opstå interaktioner med

- visse stærke smertestillende midler (såkaldte blandede agonister/antagonister, såsom buprenorphin, pentazocin og nalbuphin).
- blodfortyndende medicin (såsom warfarin). Oxycodone Sandoz kan påvirke dens virkning.
- naltrexon, som er et lægemiddel til behandling af alkohol- og opioidafhængighed.
- visse antibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin og rifampicin).
- visse lægemidler mod svamp (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol og posaconazol).
- visse lægemidler til behandling af hiv-infektioner (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir og saquinavir).
- cimetidin, som er et lægemiddel til behandling af halsbrand.
- phenytoin, som er et lægemiddel til behandling af krampeanfald.
- prikbladet perikon, som er et lægemiddel til behandling af depression.

Brug af Oxycodone Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Oxycodone Sandoz, kan det gøre dig mere søvnig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk åndedræt med risiko for åndedrætsstop og bevidsthedstab. Du frarådes at drikke alkohol, mens du tager Oxycodone Sandoz.

Indtagelse af grapefrugtjuice under behandlingen med oxycodon kan øge risikoen for bivirkninger. Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager Oxycodone Sandoz.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke tage Oxycodone Sandoz, hvis du er gravid. Der er ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af oxycodon til gravide. Oxycodon passerer ind i barnets blodkredsløb igennem moderkagen.

Længere tids brug af oxycodon under en graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn. Brug af oxycodon under fødslen kan forårsage åndedrætsbesvær hos det nyfødte barn.

Amning

Da oxycodon udskilles i modermælken, bør du ikke tage Oxycodone Sandoz, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Oxycodone Sandoz kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se punkt 4 for yderligere oplysninger om disse bivirkninger. Ved en stabil behandling er det ikke sikkert, at det er nødvendigt med et totalt forbud mod at føre motorkøretøj. Det vil lægen vurdere i hver patients tilfælde. Spørg din læge, om du kan føre motorkøretøj, og i så fald under hvilke forudsætninger.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodone Sandoz

Oxycodone Sandoz indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Oxycodone Sandoz indeholder ricinusolie. Kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Oxycodone Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Der forefindes produkter med andre styrker, der kan anvendes i tilfælde, hvor der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med disse styrker.

Den anbefalede dosis er

Oxycodone Sandoz 5 mg

Voksne og børn (over 12 år)

Den sædvanlige startdosis er 2 depottabletter (10 mg oxycodonhydrochlorid) hver 12. time.

Under det videre behandlingsforløb, vil din læge fastlægge den daglige dosis, dosisinddelingen og dosisjusteringer, alt afhængig af den foregående dosis.

Patienter, der allerede har taget opioide midler, kan starte behandlingen med højere doser under hensyntagen til deres tidligere erfaringer med opioid behandling.

Nogle patienter, der får Oxycodone Sandoz 5 mg i henhold til et fastlagt doseringsprogram, kan have behov for hurtigtvirkende smertestillende midler som ledsagende behandling af gennembrudssmerter. Oxycodone Sandoz 5 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af gennembrudssmerter.

Til behandling af smerter, der ikke er forbundet med en kræftsygdom, er en daglig dosis på 8 depottabletter (20 mg oxycodonhydrochlorid to gange dagligt) sædvanligvis tilstrækkeligt, men det kan være nødvendigt med højere doser. Kræftpatienter kræver som regel doser på 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, der kan øges op til 400 mg i individuelle tilfælde.

Lægen skal jævnligt kontrollere behandlingens smertelindrende virkning og andre virkninger for at sikre den bedst mulige smertebehandling og rettidig behandling af eventuelle bivirkninger og for at afgøre, om behandlingen skal fortsætte.

Oxycodone Sandoz 10 mg

Voksne og børn (over 12 år)

Den sædvanlige startdosis er 1 depottablet (10 mg oxycodonhydrochlorid) hver 12. time.

Under det videre behandlingsforløb, vil din læge fastlægge den daglige dosis, dosisinddelingen og dosisjusteringer, alt afhængig af den foregående dosis.

Patienter, der allerede har taget opioide midler, kan starte behandlingen med højere doser under hensyntagen til deres tidligere erfaringer med opioid behandling.

Nogle patienter, der får Oxycodone Sandoz 10 mg i henhold til et fastlagt doseringsprogram, kan have behov for hurtigtvirkende smertestillende midler som ledsagende behandling af gennembrudssmerter. Oxycodone Sandoz 10 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af gennembrudssmerter.

Til behandling af smerter, der ikke er forbundet med en kræftsygdom, er en daglig dosis på 4 depottabletter (20 mg oxycodonhydrochlorid to gange dagligt) sædvanligvis tilstrækkeligt, men det kan være nødvendigt med højere doser. Kræftpatienter kræver som regel doser på 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, der kan øges op til 400 mg i individuelle tilfælde.

Lægen skal jævnligt kontrollere behandlingens smertelindrende virkning og andre virkninger for at sikre den bedst mulige smertebehandling og rettidig behandling af eventuelle bivirkninger og for at afgøre, om behandlingen skal fortsætte.

Oxycodone Sandoz 20 mg

Voksne og børn (over 12 år)

Den sædvanlige startdosis er 10 mg oxycodonhydrochlorid hver 12. time. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig for at lindre dine smerter.

Under det videre behandlingsforløb, vil din læge fastlægge den daglige dosis, dosisinddelingen og dosisjusteringer, alt afhængig af den foregående dosis.

Patienter, der allerede har taget opioide midler, kan starte behandlingen med højere doser under hensyntagen til deres tidligere erfaringer med opioid behandling.

Nogle patienter, der får Oxycodone Sandoz 20 mg i henhold til et fastlagt doseringsprogram, kan have behov for hurtigtvirkende smertestillende midler som ledsagende behandling af gennembrudssmerter. Oxycodone Sandoz 20 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af gennembrudssmerter.

Til behandling af smerter, der ikke er forbundet med en kræftsygdom, er en daglig dosis på 2 depottabletter (20 mg oxycodonhydrochlorid to gange dagligt) sædvanligvis tilstrækkeligt, men det kan være nødvendigt med højere doser. Kræftpatienter kræver som regel doser på 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, der kan øges op til 400 mg i individuelle tilfælde.

Lægen skal jævnligt kontrollere behandlingens smertelindrende virkning og andre virkninger for at sikre den bedst mulige smertebehandling og rettidig behandling af eventuelle bivirkninger og for at afgøre, om behandlingen skal fortsætte.

Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Din læge vil eventuelt ordinere en lavere startdosis.

Andre risikopatienter

Hvis du har en lav kropsvægt, vil din læge eventuelt ordinere en lavere startdosis.

Indtagelse og behandlingsvarighed

Må kun indtages igennem munden.

Synk depottabletterne hele med en tilstrækkelig mængde væske ($\frac{1}{2}$ glas vand) sammen med eller uden et måltid om morgenen og aftenen på faste tidspunkter (f.eks. kl. 8 og kl. 20).

Depottabletterne må ikke knuses eller tygges, da det ødelægger depottabletternes egenskab til langsomt at frigive oxycodon. Knuste eller tyggede Oxycodone Sandoz depottabletter medfører en hurtig frigivelse og optagelse af oxycodon i en dosis, der kan være dødelig (se afsnittet ”Hvis du har taget for mange Oxycodone Sandoz”).

Oxycodone Sandoz må kun indtages igennem munden. Hvis de misbruges til indsprøjtning (indsprøjtning i en blodåre), kan tabletternes hjælpestoffer ødelægge det omkringliggende væv (nekrose), forandre lungevævet (lungegranulom) eller give andre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Din læge vil tilpasse din dosis til styrken af dine smerter og din reaktion på behandlingen. Tag tabletterne to gange dagligt i det antal, din læge har ordineret.

Hvis du har taget for mange Oxycodone Sandoz

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodone Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Følgende symptomer kan opstå: små pupiller (miosis), åndedrætsbesvær (respirationsdepression), muskelslaphed og blodtryksfald. I alvorlige tilfælde kan der opstå kredsløbskollaps, mental og fysisk sløvhed, bevidstløshed (koma), langsom hjerterytme og væskeophobning i lungerne (lungeødem). Misbrug af højere doser af stærke opioider, som oxycodon, kan være dødeligt. Du må ikke udføre aktiviteter, der kræver din fulde opmærksomhed, som f.eks. bilkørsel eller arbejde med maskiner.

Hvis du har glemt at tage Oxycodone Sandoz

Hvis du tager en mindre dosis af Oxycodone Sandoz, end din læge har ordineret, eller hvis du glemmer at tage en dosis, vil smertelindringen være utilstrækkelig eller helt ophøre.

Hvis der er mere end otte timer til den næste regelmæssige dosis, kan du stadig tage den glemte tablet. Derefter kan du fortsætte, som lægen har anvist.

Selvom der er under otte timer til den næste regelmæssige dosis, skal du stadig tage den glemte dosis, men så skal du udskyde den næste regelmæssige dosis med otte timer. I princippet må du ikke tage Oxycodone Sandoz depottabletter oftere end hver ottende time.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Oxycodone Sandoz

Du må ikke afbryde behandlingen uden at tale med din læge først.

Når du ikke længere har brug for behandlingen med Oxycodone Sandoz, kan det være hensigtsmæssigt at nedtrappe dosis gradvist for at undgå abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- ♦ **Meget langsomt eller svagt åndedræt** (respirationsdepression). Dette udgør den mest alvorlige risiko i forbindelse med lægemidler som Oxycodone Sandoz (opioider), og det kan endog være dødeligt efter brug af høje doser af dette lægemiddel.

ANDRE BIVIRKNINGER

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- døsighed, svimmelhed, hovedpine.
- forstoppelse, kvalme, opkastning. Din læge vil ordinere et velegnet lægemiddel til behandling af disse symptomer.
- kløe.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- angst, depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser, unormale tanker, forvirring
- rysten.
- svaghed.
- stakåndethed.
- mundtørhed, almene symptomer på fordøjelsesbesvær, såsom mavesmerter, diarré, og manglende appetit.
- hududslæt, øget svedtendens, hyppig vandladning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- allergiske reaktioner.
- stigning i mængden af et vist hormon (ADH = antidiuretisk hormon) i blodet med symptomer såsom hovedpine, irritabilitet, søvnliggende sløvhedstilstand, kvalme, opkastning, forvirring og bevidsthedsforstyrrelser.
- væskemangel (dehydrering).
- rastløshed, følelsesmæssig uligevægt, opstemthed.
- hallucinationer, lægemiddelfafhængighed, smagsændringer, synsforstyrrelser, usædvanligt skarp hørelse.
- øget eller nedsat muskeltonus, tics, epileptiske anfald (kramper), nedsat følsomhed over for smerte eller berøring, problemer med koordinationen eller balanceevnen.
- hukommelsestab, taleforstyrrelser.
- besvimelse.
- ændret tåresekretion, mindre pupiller.
- øget pulsfrekvens, hjertebanken (i forbindelse med abstinenssyndrom).
- udvidelse af blodkar med lavt blodtryk til følge
- øget hoste, ondt i halsen, løbende næse, stemmeforandringer, vejrtrækningsbesvær eller pibende vejrtrækning.
- mundsår, ømme gummer, flatulens (for meget luft i maven eller tarmen), synkebesvær, ræben, tarmslyng (ileus).
- nedsat seksuallyst og impotens.
- tilskadekomst på grund af uheld, der skyldes nedsat årvågenhed, smerter (f.eks. brystsmerter), væskeophobning (ødem), migræne, abstinenssymptomer, toleransudvikling (behov for stigende doser).
- tør hud, tørst.
- vandladningsbesvær.
- kulderystelser.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- lymfeknudesygdom.
- muskelkramper, lavt blodtryk, pludseligt blodtryksfald, når du rejser dig op.
- blødende gummer, øget appetit, mørkfarvet afføring, pletter på tænderne og andre forandringer i tænderne.
- vabler på hud og slimhinder (forkølelsessår eller herpes), øget følsomhed over for lys, kløende udslæt.
- blod i urinen.
- ændringer i kropsvægt (tab eller stigning), hudbetændelse.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- skællet udslæt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).

- udebleven menstruation.
- alvorlig overfølsomhedsreaktion, der medfører vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed.

- aggression.
- øget følsomhed over for smerte (hyperalgesi).
- huller i tænderne.
- galdevejskolik (hvilket medfører mavesmerter), galdeophobning.

Langvarig brug af Oxycodone Sandoz kan resultere i afhængighed, og der kan opstå et abstinenssyndrom, hvis behandlingen bliver stoppet brat. Hvis du ikke længere har brug for behandlingen med Oxycodone Sandoz, vil din læge nedsætte dosis gradvist for at forebygge abstinenssymptomer (se også "Advarsler og forsigtighedsregler").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk
email: sst@sst.dk.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

HDPE-beholder med twist-off låg
Holdbarhed efter åbning: 6 måneder

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodone Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.

Hver depottablet indeholder 5 mg, 10 mg eller 20 mg oxycodonhydrochlorid, svarende til hhv. 4,5 mg, 9,0 mg eller 17,9 mg oxycodon.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Ricinusolie, hydrogeneret; copovidon; behenoylpolyoxyglycerider; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; majsstivelse; kolloid vandfri silica; triglycerider, middelkædelængde.

Filmovertræk: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, stearinsyre, titandioxid (E171), (Oxycodone Sandoz 5 mg: indigocarmin aluminiumsalt; Oxycodone Sandoz 20 mg: rød jernoxid (E172)).

Udseende og pakningstørrelse

Oxycodone Sandoz 5 mg er blå, runde, bikonvekse depottabletter.

Oxycodone Sandoz 10 mg er hvide, runde, bikonvekse depottabletter.
Oxycodone Sandoz 20 mg er lyserøde, runde, bikonvekse depottabletter

Oxycodone Sandoz fås i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 og 112 depottabletter og i HDPE-beholdere med 100 og 250 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 29. november 2013

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis