

Navodilo za uporabo

Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem **Codilek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** **Codilek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

oksikodonijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Codilek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Codilek
3. Kako jemati zdravilo Codilek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Codilek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Codilek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Codilek vsebuje učinkovino oksikodonijev klorid, ki je centralno delujoč, močan analgetik (protibolečinsko zdravilo) iz skupine opioidov.

Zdravilo Codilek se uporablja za zdravljenje hude bolečine, ki jo je mogoče ustrezno zdraviti samo z opioidnimi analgetiki, pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Codilek

Ne uporabljajte zdravila Codilek, če

- ste alergični na oksikodonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate težave z dihanjem kot je močno zavrto dihanje (depresija dihanja), huda kronična obstruktivna pljučna bolezen ali huda bronhialna astma. Simptomi lahko vključujejo zasoplost, kašelj ali počasnejše oziroma šibkejše dihanje od pričakovanega.
- imate zvišano raven ogljikovega dioksida v krvi;
- imate težave s srcem po dolgotrajni pljučni bolezni (pljučno srce);
- imate paralizo črevesja (paralitični ileus). Simptomi so lahko počasnejše praznjenje želodca (zapoznelo gastrično praznjenje) ali hude bolečine v trebuhu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Codilek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če

- ste starejši ali oslabei,
- je delovanje vaših pljuč močno zmanjšano,
- imate težave z jetri ali ledvicami,
- imate bolezen ščitnice, zaradi katere je koža na obrazu in okončinah suha, hladna in otečena (miksedem),
- imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice,
- imate nezadostno delovanje skorje nadledvične žleze, kar lahko povzroči simptome, ki vključujejo šibkost, zmanjšanje telesne mase, omotico, občutek slabosti ali bruhanje (npr. Addisonova bolezen),
- imate povečano prostato, žlezo, ki povzroča težave z uriniranjem (pri moških),

- ste odvisni od alkohola ali se odvajate od njega,
- ste v preteklosti imeli odtegnitvene simptome, kot so nemir, tesnoba, tresenje ali znojenje po prenehanju jemanja alkohola ali drog,
- ste odvisni od opioidov ali ste bili v preteklosti,
- se je zaradi zastrupitve pojavila duševna motnja, npr. zaradi alkohola (toksična psihoza),
- imate vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu,
- imate težave z žolčnikom ali žolčevodom,
- imate obstruktivno ali vnetno črevesno bolezen,
- imate poškodbo glave, hud glavobol ali vam je slabo, ker lahko to pomeni, da se je tlak v vaši glavi povečal,
- je vaš krvni tlak znižan,
- imate majhno prostornino krvi (hipovolemijo), do česar lahko pride pri hudi krvavitvi, hudih opeklinah, čezmernemu znojenju, hudi driski ali bruhanju,
- imate epilepsijo ali ste nagnjeni k napadom/konvulzijam,
- jemljete vrsto zdravila, ki se imenuje zaviralec monoamino oksidaze (MAO), za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni ali ste taka zdravila jemali v zadnjih dveh tednih,
- je bil pri vas pred kratkim opravljen kirurški poseg v trebušni votlini ali boste imeli kmalu poseg v trebušni votlini.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če kar koli od naštetega velja za vas ali je katero koli izmed teh stanj veljalo za vas v preteklosti.

Zdravilo Codilek lahko povzroči odvisnost. Kadar se uporablja dolgo časa, se lahko razvije toleranca za njegovo delovanje in so potrebni vedno večji odmerki za ohranjanje nadzora nad bolečino.

Kronična uporaba zdravila Codilek lahko vodi v fizično odvisnost, pri nenadni prekinitvi zdravljenja pa lahko pride do pojavnega odtegnitvenega sindroma (glejte poglavje 3. »Če ste prenehali jemati zdravilo Codilek«). Odtegnitveni simptomi lahko vključujejo zehanje, razširitev zenic, nenormalno ali povečano solzenje, izcedek iz nosu, drgetanje ali tresenje, povečano znojenje, tesnoba, nemirnost, epileptične krče, nespečnost in bolečino v mišicah.

Zlasti pri velikih odmerkih lahko pride do pojavnega povečane občutljivosti na bolečino (hiperalgezije), ki se ne odziva na nadaljnje povečevanje odmerka oksikodona. Lahko bi bilo potrebno zmanjšati odmerek oksikodona ali preiti na uporabo kakšnega drugega opioida.

Z upoštevanjem predpisanega načina uporabe je pri bolnikih s kroničnimi bolečinami tveganje za fizično ali psihično odvisnost znatno zmanjšano in ga je potrebno pretehtati glede na morebitne koristi. Prosimo vas, da se o tem pogovorite z zdravnikom.

Tablete s podaljšanim sproščanjem morajo posebej previdno uporabljati bolniki, ki zlorablajo alkohol ali droge ali so jih v preteklosti.

V primeru zlorabe zdravila z injiciranjem (injekcija v žilo) lahko pomožne snovi v tableti privedejo do uničenja (nekroze) lokalnega tkiva, sprememb pljučnega tkiva (granulomi v pljučih) ali drugih resnih, potencialno smrtnih dogodkov.

Ostanek tablete boste morda opazili v blatu. Ne skrbite, saj se je učinkovina oksikodonijev klorid sprostila že medtem ko je tableta prehajala skozi prebavila in je začela učinkovati v telesu.

Otroci

Zdravila Codilek niso preizkušali pri otrocih, mlajših od 12 let. Varnost in učinkovitost pri njih nista bili ugotovljeni, zato uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Codilek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jemanje zdravila Codilek sočasno z določenimi zdravili, ki imajo vpliv na delovanje možganov (glejte spodaj), lahko poveča tveganje za prenehanje dihanja, še posebej v primeru prevelikega odmerka in pri starejših, in/ali okrepi pomirjevalni učinek zdravila Codilek (postanete lahko zelo zaspani).

Sočasna uporaba zdravila Codilek in zdravil, ki vplivajo na delovanje možganov (npr. pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, glejte spodaj), povečujejo tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (dihalna depresija) in komo ter so lahko življenje ogrožajoča. Zaradi tega se lahko ta zdravila uporabljajo sočasno le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Codilek skupaj s pomirjevali, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Obvestite zdravnika o vseh pomirjevalih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočila glede odmerka. Lahko bi bilo koristno obvestiti prijatelje ali sorodnike, da so pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila, ki imajo vpliv na delovanje možganov, vključujejo:

- druga močna zdravila za lajšanje bolečin (opioidi);
- uspavalne tablete in pomirjevala (sedativi, kot so benzodiazepini);
- zdravila za zdravljenje depresije, kot je paroksetin;
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne bolezni ali slabosti (antihistaminiki ali antiemetiki);
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih ali duševnih motenj (antipsihotiki);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Do medsebojnega delovanja lahko pride tudi ob sočasni uporabi z/s:

- določenimi zdravili za preprečevanje strjevanja krvi ali pospeševanje redčenja krvi (znanimi kot kumarinski antikoagulant, na primer varfarin ali fenpropakumon). Zdravilo Codilek lahko vpliva na njihove učinke;
- zdravili za sproščanje mišic;
- določenimi antibiotiki (npr. klaritromicin, eritromicin, telitromicin ali rifampicin);
- določenimi zdravili za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol ali posakonazol);
- določenimi zdravili za zdravljenje okužb s HIV (npr. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ali sakvinavir);
- cimetidinom, zdravilom za zdravljenje zgage;
- karbamazepinom (zdravilom za zdravljenje napadov ali konvulzij in določenih bolečinskih stanj),
- fenitoinom, zdravilom za zdravljenje epileptičnih napadov;
- šentjanževko, zdravilom za zdravljenje depresije;
- kinidinom (zdravilom za zdravljenje hitrega srčnega ritma);
- zaviralci monoamino oksidaze ali če ste to vrsto zdravil jemali v zadnjih dveh tednih (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Codilek skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Če pijete alkohol v obdobju zdravljenja z zdravilom Codilek, se lahko počutite bolj zaspani ali se poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov kot so npr. plitvo dihanje s tveganjem za prenehanje dihanja in izgubo zavesti. V obdobju jemanja zdravila Codilek ni priporočeno uživati alkohola.

Pitje grenivkinega soka v obdobju jemanja zdravila Codilek lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov. V obdobju jemanja zdravila Codilek se izogibajte pitju grenivkinega soka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Nosečnost**

Med nosečnostjo ne smete jemati zdravila Codilek. Na voljo je le omejena količina podatkov o uporabi oksikodona pri nosečnicah.

Oksikodon prehaja preko placente v otrokov krvni obtok.

Dolgotrajna uporaba oksikodona med nosečnostjo lahko povzroči pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku. Uporaba oksikodona med porodom lahko pri novorojenčku povzroči plitvo in upočasnjeno dihanje (depresijo dihanja).

- **Dojenje**

Med obdobjem dojenja ne smete jemati zdravila Codilek, saj učinkovina oksikodon lahko prehaja v materino mleko in pri dojenem otroku povzroči dremavost (sedacijo) ali plitvo in upočasnjeno dihanje (depresijo dihanja).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Codilek lahko poslabša sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Splošne omejitve za upravljanje vozil pri stabilnem zdravljenju niso obvezne. O tem se odloči zdravnik na osnovi posameznega primera. Z zdravnikom se pogovorite, ali lahko upravljate vozila ali ne oziroma pod kakšnimi pogoji jih lahko upravljate.

Zdravilo Codilek vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Codilek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za prilagoditev odmerka so lahko na voljo druge jakosti tega zdravila.

Priporočeni odmerki

Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Odrasli in mladostniki (stari 12 let in več)

Običajni začetni odmerek znaša dve tableti s podaljšanim sproščanjem (10 mg oksikodonijevega klorida) v 12-urnih časovnih presledkih. Zdravnik vam bo določil primeren odmerek za lajšanje bolečine.

Jemljite toliko tablet s podaljšanim sproščanjem, kot vam jih je določil zdravnik za dvakrat dnevno jemanje.

Codilek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Odrasli in mladostniki (stari 12 let in več)

Običajni začetni odmerek je ena tableta s podaljšanim sproščanjem (10 mg oksikodonijevega klorida) v 12-urnih časovnih presledkih. Zdravnik vam bo določil primeren odmerek za lajšanje bolečine.

Vzemite toliko tablet s podaljšanim sproščanjem, kolikor vam jih je določil zdravnik, dvakrat dnevno.

Codilek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Odrasli in otroci (stari 12 let in več)

Običajni začetni odmerek znaša 10 mg oksikodonijevega klorida v 12-urnih časovnih presledkih. Zdravnik vam bo določil primeren odmerek za lajšanje bolečine.

Vzemite toliko tablet s podaljšanim sproščanjem, kolikor vam jih je določil zdravnik, dvakrat dnevno.

Zdravnik, ki bolnika zdravi, določi nadaljnje dnevne odmerke, razdelitev na posamezne odmerke in vsakršno prilagajanje odmerkov med nadaljnjim potekom zdravljenja na podlagi predhodnih odmerkov. Bolniki, ki so že prej jemali opioide, lahko zdravljenje začnejo z večjimi odmerki, pri čemer je treba upoštevati njihove izkušnje s prejšnjim zdravljenjem z opiodi.

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Codilek tablete s podaljšanim sproščanjem po določeni shemi odmerjanja, je treba kot dodatno zdravilo uporabiti analgetik s hitrim sproščanjem, da bi lahko nadzorovali hudo bolečino, ki se občasno nenadoma pojavi (prebijajočo bolečino). Zdravilo Codilek tablete s podaljšanim sproščanjem ni namenjeno zdravljenju prebijajoče bolečine.

Za zdravljenje netumorske bolečine običajno zadostuje odmerek 40 mg oksikodonijevega klorida, lahko pa so potrebni tudi večji odmerki.

Običajno so pri bolnikih z bolečinami zaradi tumorja potrebni odmerki od 80 do 120 mg oksikodonijevega klorida, ki jih je v posameznih primerih mogoče povečati do 400 mg.

Protibolečinske in druge učinke zdravljenja je treba redno preverjati, da bi zagotovili najustreznejše možno zdravljenje bolečine in da bi lahko pravočasno zdravili kakršne koli neželene učinke ter se odločili, ali je treba z zdravljenjem nadaljevati ali ne.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic in/ali jeter

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši začetni odmerek.

Drugi bolniki s tveganji

Če imate majhno telesno maso ali počasneje presnavljate zdravila, vam bo zdravnik morda predpisal manjši začetni odmerek.

Način jemanja zdravila

Samo za peroralno uporabo.

Tablete s podaljšanim sproščanjem pogoltnite cele z zadostno količino tekočine (½ kozarca vode) s hrano ali brez nje, zjutraj in zvečer po vnaprej določenem urniku (na primer ob osmi uri zjutraj in ob osmi uri zvečer).

Tablet s podaljšanim sproščanjem ne smete deliti, lomiti, drobiti ali žvečiti, ker to privede do hitrega sproščanja oksikodona zaradi okvare lastnosti, ki omogočajo podaljšano sproščanje. Jemanje prelomljenih, prežvečenih ali zdrobljenih tablet povzroči hitro sproščanje in absorpcijo lahko tudi smrtnega odmerka učinkovine oksikodona (glejte poglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek, kot bi smeli«).

Zdravilo Codilek je namenjeno samo peroralni uporabi. V primeru zlorabe z injiciranjem (injiciranje v žilo) lahko pomožne snovi v tableti povzročijo uničenje (nekrozo) lokalnega tkiva, spremembe pljučnega tkiva (pljučni granulom) ali druge hude, lahko tudi smrtne dogodke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Codilek kot vam je bilo predpisano, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika ali lokalni center za zastrupitve.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko:

- zožene zenice,
- počasnejše plitvejše dihanje (depresija dihanja),
- zaspanost, ki napreduje v izgubo zavesti,
- zmanjšan tonus skeletnih mišic,
- upočasnjeno bitja srca,
- znižanje krvnega tlaka.

Pri težjih primerih se lahko pojavijo izguba zavesti (koma), kopičenje vode v pljučih in odpoved krvnega obtoka, kar lahko povzroči smrt.

Nikoli se ne smete izpostavljati situacijam, pri katerih je potrebna povečana osredotočenost, npr. vožnji.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Codilek

Če uporabite manjši odmerek zdravila Codilek, kot je bilo predpisano, ali če odmerka zdravila ne vzamete, bo posledično protibolečinski učinek nezadosten ali pa bo popolnoma prenehal.

Če ste pozabili vzeti odmerek, prosimo, upoštevajte spodnja navodila:

- če je do naslednjega rednega odmerka 8 ur ali več: Pozabljeni odmerek vzemite takoj in nadaljujte z jemanjem po običajnem urniku.
- če je do naslednjega odmerka manj kot 8 ur: Vzemite pozabljeni odmerek, vendar naslednji odmerek vzemite z zamikom 8 ur. Ponovno poskusite vzpostaviti jemanje po ustaljenem urniku.

Zdravila Codilek ne smete nikoli jemati pogosteje kot v 8-urnih presledkih.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Codilek

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi prej o tem obvestili zdravnika.

Če zdravljenja z zdravilom Codilek ne potrebujete več, je priporočeno dnevni odmerek zmanjševati postopoma, da bi preprečili pojav odtegnitvenih simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinki so slabost s siljenjem na bruhanje (še posebej na začetku zdravljenja) in zaprtost. Neželeni učinek zaprtosti lahko poskušate odpraviti s preventivnimi ukrepi (kot sta pitje zadostne količine tekočin, prehrana, ki je bogata z vlakninami). Če se pojavi slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, vam lahko zdravnik predpiše zdravilo.

Pomembni neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, in ukrepi, ki jih morate izvesti v primeru pojava teh neželenih učinkov:

Takoj prenehajte jemati zdravilo Codilek se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližji oddelek prve pomoči, če se pri vas pojavi kateri koli izmed naslednjih simptomov:

- nenadno sopenje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, še posebej, če se pojavi po celem telesu. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.
- počasnejše ali plitveje dihanje (depresija dihanja). To je najresnejši neželeni učinek pri prevelikem odmerjanju močnih protibolečinskih zdravil kot je oksikodon, do katerega najpogosteje pride pri starejših ali slabotnih bolnikih.

Možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- dremavost, zaspanost, omotičnost, glavobol,
- zaprtost, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje,
- srbeča koža.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba, depresija, zmanjšana aktivnost, nemirnost, povečana aktivnost, živčnost, težave s spanjem, nenormalno razmišljanje, zmedenost, tresenje (tremor),
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti, utrujenost,
- kratka sapa, sopenje,
- suha usta, kolcanje, prebavne težave, bolečine v želodcu, driska,

- zmanjšanje apetita ali izguba apetita,
- izpuščaj na koži, povečano znojenje,
- boleče uriniranje, večja potreba po uriniranju.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- stanje, v katerem dihate počasneje in šibkeje, kot je pričakovano (depresija dihanja),
- alergijske reakcije,
- pomanjkanje vode v telesu (dehidracija),
- vznemirjenost, čustvena nestanovitnost, občutek izjemne sreče,
- halucinacije, derealizacija,
- motnje vida, zmanjšanje velikosti očesnih zenic,
- poslabšan sluh, občutek omotice ali »vrtenja v glavi« (vertigo),
- sprememba okusa,
- povečan tonus mišic, nenamerno krčenje mišic, epileptični napadi, konvulzije (krči),
- mravljinčenje ali otrplost, zmanjšana občutljivost za bolečino ali dotik,
- težave s koordinacijo ali ohranjanjem ravnotežja,
- izguba spomina, slabša koncentracija, motnje govora,
- omedlevanje,
- hitrejši srčni utrip, čutenje bitja lastnega srca (v povezavi z odtegnitvenim sindromom),
- razširitev krvnih žil in posledično znižan krvni tlak,
- kašelj, spremembe glasu,
- razjede v ustih, vnetje dlesni,
- vetrovi, težave pri požiranju, spahovanje,
- zapora črevesja (ileus),
- zmanjšana spolna sla, impotenca, nizke ravni spolnih hormonov v krvi, kar se imenuje hipogonadizem (vidno pri laboratorijskih preiskavah krvi),
- poškodbe zaradi nezgod,
- splošno slabo počutje, bolečine (npr. bolečine v prsnem košu),
- otekanje rok, gležnjev ali stopal (edem),
- migrena,
- toleranca na zdravilo,
- suha koža,
- žeja,
- težave z uriniranjem,
- mrzlica,
- fizična odvisnost, vključno z odtegnitvenimi simptomi (glejte poglavje 3 »Če ste prenehali jemati zdravilo Codilek«),
- povečana raven jetrnih encimov (vidno pri laboratorijskih testih krvi).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nizek krvni tlak; omotica, omedlevanje zaradi nenadnega zmanjšanja krvnega tlaka pri vstajanju v vzravnani položaj,
- krvavitve iz dlesni, povečan apetit, temno katranasto blato, boleznizob,
- mehurji na koži in sluznicah (herpes), koprivnica (urtikarija),
- spremembe v telesni masi (zmanjšanje ali povečanje).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- izostanek menstrualne krvavitve,
- hude alergijske reakcije, ki povzročijo oteženo dihanje ali omotičnost,
- napadalnost,
- povečana občutljivost na bolečino (hiperalgezija),
- zobna gniloba,
- krči v žolčniku (kar povzroči bolečino v trebuhu), prekinitvev izločanja žolča,
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih,
- zasvojenost ali odvisnost od teh tablet,
- krči gladkih mišic,

- zaviranje refleksa kašlja.

Poročanje neželenih učinkov

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Codilek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, platenki in kartonski škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Platenke: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Codilek 10 mg, 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Platenke: Rok uporabnosti po prvem odprtju:

6 mesecev

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Codilek

Učinkovina je oksikodonijev klorid.

Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 5 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 4,5 mg oksikodona.

Codilek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 9,0 mg oksikodona.

Codilek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 20 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 17,9 mg oksikodona.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: hidrogenirano ricinusovo olje, kopovidon, behenoil polioksigliceridi, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob, koloidni brezvodni silicijev dioksid, srednjeveržni trigliceridi

Obloga tablete: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, stearinska kislina, titanov dioksid (E 171)

Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: indigotin (E 132) in hidriran aluminijev oksid;
Codilek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Codilek in vsebina pakiranja

Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Modre, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, s premerom 5,3 – 5,9 mm.

Codilek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, s premerom 6,8 – 7,4 mm.

Codilek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Rožnate, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem s premerom 6,8 – 7,4 mm.

Tablete s podaljšanim sproščanjem so pakirane v za otroke varne pretisne omote ali v vsebnike z za otroke varno navojno zaporko z ali brez sušilne kapsule, ki vsebuje silicijev dioksid kot sušilno sredstvo.

Pakiranja:

Pretisni omot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 in 112 tabletami s podaljšanim sproščanjem

Plastenke: 100 in 250 tablet s podaljšanim sproščanjem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Codilek

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Belgija	Oxycodon Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon Sandoz 20 mg tabletten met verlengde afgifte
Nemčija	Oxycodon-HCL Sandoz 5 mg Retardtabletten Oxycodon-HCL Sandoz 10 mg Retardtabletten OXYCODON-HCL SANDOZ 20 MG RETARDTABLETTEN
Danska	Codilek Depot
Španija	Oxicodona Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona Sandoz 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finska	Oxycodone Sandoz 20 mg depottabletti
Velika Britanija	Carexil 5 mg Prolonged-release Tablets Carexil 10 mg Prolonged-release Tablets Carexil 20 mg Prolonged-release Tablets
Nizozemska	OXYCODON HCl SANDOZ RETARD 5 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE OXYCODON HCl SANDOZ RETARD 10 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE

OXYCODON HCl SANDOZ RETARD 20 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE
AFGIFTE

Švedska	Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg depottablett Oxycodone Depot 1A Farma 10 mg depottablett Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg depottablett
Slovenija	Codilek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Contiroxil 10 mg tablety s predlženým uvoľňovaním Contiroxil 20 mg tablety s predlženým uvoľňovaním

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 10. 2019.