Prospecto: información para el usuario

Oxicodona Kern Pharma 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Hidrocloruro de oxicodona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Oxicodona Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona Kern Pharma
3. Cómo tomar Oxicodona Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxicodona Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxicodona Kern Pharma y para qué se utiliza

Oxicodona Kern Pharma es un analgésico fuerte del grupo de los opioides, que actúa a nivel central. Oxicodona Kern Pharma se utiliza para tratar el dolor intenso, que solamente puede ser aliviado con los analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona Kern Pharma

No tome Oxicodona Kern Pharma
- si es alérgico a oxicodona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),si padece una depresión grave de la respiración (depresión respiratoria) con demasiado poco oxígeno en la sangre (hipoxia) y/o demasiado dióxido de carbono en la sangre (hipercarbia),
- si padece una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, cor pulmonale (cambios cardiacos debidos a una sobrecarga crónica de la circulación en los pulmones) o asma bronquial grave o aguda,
- si padece de parálisis intestinal (íleo paralítico),
- si tiene dolor abdominal agudo, o retraso en el vaciado gástrico,
- si padece una afección cardiaca tras una enfermedad pulmonar prolongada (cor pulmonale),
- si tiene problemas renales graves o problemas hepáticos de moderados a graves. Si tiene otro tipo de problemas de riñón o de hígado de larga duración, tome estos comprimidos únicamente si se lo recomienda su médico,
- si padece estreñimiento actualmente,
- si padece intolerancia a algunos azúcares.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Oxicodona Kern Pharma.
- si tiene una edad avanzada o está debilitado,

- si está gravemente alterada la funcionalidad de sus pulmones, hígado o riñones (ver también sección 3 “Pacientes de riesgo”),
- si padece de mixoedema (cierta enfermedad de las glándulas tiroides), función alterada de las glándulas tiroides, ya que podría necesitar una dosis menor,
- si tiene una insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison),
- si tiene la tensión arterial baja (hipotensión),
- si padece un trastorno mental como consecuencia de una infección (psicosis tóxica),
- si padece una enfermedad intestinal inflamatoria,
- si padece de agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática),
- si padece de alcoholismo o está en una fase de retirada del alcohol,
- si tiene una dependencia conocida a los opioides,
- si tiene inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene dolor de cabeza intenso o mareos, ya que esto podría indicar un aumento de su presión intracraneal,
- si tiene problemas respiratorios, como neumopatía grave. Su médico le indicará si padece esta afección, cuyos síntomas incluyen dificultad para respirar y tos,
- si tiene trastornos en la regulación circulatoria,
- si padece de un cólico en el conducto de la bilis y el uréter,
- si padece alguna enfermedad inflamatoria del intestino,
- si padece de epilepsia o tiene una tendencia a las convulsiones,
- si está tomando inhibidores de la MAO (para el tratamiento de la depresión),
- si tiene una lesión en la cabeza que le causa dolores de cabeza graves o le hace sentirse enfermo. Esto es debido a que los comprimidos pueden empeorar los síntomas o enmascarar la magnitud de la lesión de la cabeza.

Consulte a su médico si alguno de los casos anteriores le corresponde en este momento, o en el pasado.

Oxicodona Kern Pharma tiene un importante potencial de dependencia. Cuando se utiliza durante un período de tiempo largo, la tolerancia a los efectos puede hacer necesarias dosis más altas para mantener el control del dolor.

El uso crónico de Oxicodona Kern Pharma puede llevar a la dependencia física, pudiendo aparecer síntomas de retirada tras una interrupción brusca. Cuando un paciente ya no necesite más la terapia con Oxicodona Kern Pharma, puede ser aconsejable disminuir la dosis de forma gradual a fin de prevenir los síntomas de retirada.

Cuando se utiliza como se indica en los pacientes que padecen de un dolor crónico, el riesgo de que aparezca una dependencia física o psicológica se reduce ostensiblemente, necesitándose una evaluación respecto al potencial beneficio. Consulte esto con su médico.

Estos comprimidos de liberación prolongada no deben tomarse junto con bebidas alcohólicas. El alcohol puede dar lugar a un aumento de los efectos adversos de oxicodona tales como somnolencia, adormecimiento, respiración lenta. Oxicodona debe evitarse en pacientes con un historial anterior o en el momento presente de abuso a las drogas y al alcohol.

<u>Niños y adolescentes</u>
Oxicodona Kern Pharma no se ha investigado en niños y adolescentes menores de 12 años. No se ha establecido la seguridad y la eficacia, por lo que no está recomendado el uso en niños y adolescentes menores de 12 años.

Pacientes mayores de 65 años
Los pacientes geriátricos débiles que no hayan tomado opioides anteriormente, normalmente necesitan empezar con la dosis más baja.

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. El uso de Oxicodona Kern Pharma como agente de dopante puede resultar un peligro para la salud.

Otros medicamentos y Oxicodona Kern Pharma:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Medicamentos que reducen la actividad del sistema nervioso central, p.ej.
  - comprimidos para dormir o tranquilizantes (sedantes, hipnóticos),
  - otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (fenotiazinas, neurolépticos),
  - medicamentos utilizados para tratar las alergias o los vómitos (antihistamínicos, antieméticos y antihipertensivos),
  - anestésicos,
  - relajantes musculares,
  - otros opioides o el alcohol, pueden aumentar los efectos adversos de la oxicodona, especialmente la depresión respiratoria.
- Medicamentos anticolinérgicos, p.ej.
  - otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central frente a las fibras nerviosas parasimpáticas y colinérgicas (medicamentos psicotrópicos),
  - medicamentos utilizados para tratar las alergias (antihistamínicos) o los vómitos (antieméticos),
  - medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson, pueden aumentar ciertos efectos adversos de la oxicodona (p.ej. estreñimiento, sequedad de boca o trastornos urinarios).
- Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) pueden aumentar los efectos adversos de la oxicodona (p.ej. excitación, aumento o disminución de la presión sanguínea).
- Se ha observado en algunas personas un aumento o disminución clínicamente relevante de la coagulación de la sangre, en el caso de haber aplicado anticoagulantes del tipo de la cumarina (medicamentos para evitar la coagulación de la sangre) junto con hidrocloruro de oxicodona.
- La cimetidina y el zumo de pomelo pueden posiblemente incrementar los niveles sanguíneos de oxicodona, su médico puede necesitar reconsiderar la dosis de Oxicodona Kern Pharma.
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones (por ej. claritromicina, eritromicina y telitromicina) o para tratar infecciones fúngicas (por ej. ketoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol) pueden posiblemente incrementar los niveles sanguíneos de oxicodona, su médico puede necesitar reconsiderar la dosis de Oxicodona Kern Pharma.
- Medicamentos como la paroxetina (antidepresivo), fluoxetina (antidepresivo), antibióticos (p.ej. claritromicina, eritromicina y telitromicina), antifúngicos azólicos (p.ej. ketoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol), inhibidores de la proteasa (p.ej. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir) y quinidina (utilizada en el tratamiento de las enfermedades del corazón), posiblemente pueden aumentar los niveles de oxicodona en sangre, su médico puede necesitar reconsiderar la dosis de Oxicodona Kern Pharma.
- Medicamentos como rifampicina, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan pueden posiblemente incrementar los niveles sanguíneos de oxicodona, su médico puede necesitar reconsiderar la dosis de Oxicodona Kern Pharma.

Oxicodona Kern Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol
El consumo de alcohol durante el tratamiento con Oxicodona Kern Pharma comprimidos de liberación prolongada puede aumentar la somnolencia y el riesgo de sufrir reacciones adversas, como respiración superficial con riesgo de parada respiratoria y pérdida del conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Oxicodona Kern Pharma comprimidos de liberación prolongada. Oxicodona Kern Pharma puede tomarse con o sin comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No debe tomar Oxicodona Kern Pharma durante el embarazo. No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Oxicodona Kern Pharma en embarazadas. La oxicodona atraviesa la placenta y llega a la circulación sanguínea del bebé.

El uso prolongado de oxicodona durante el embarazo puede ocasionar síntomas de retirada en el recién nacido.

Los bebés de madres que hayan tomado oxicodona durante las últimas 3 ó 4 semanas anteriores al parto pueden sufrir dificultades respiratorias graves. Oxicodona sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio supera los posibles riesgos para el bebé.

Lactancia
Oxicodona puede pasar a la leche materna y puede causar dificultades respiratorias en el recién nacido. Por lo tanto, no debería usarse oxicodona durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Oxicodona altera la alerta y la capacidad de reacción con tal magnitud, que la capacidad para conducir y usar máquinas queda afectada o totalmente impedida. Con una terapia estable, no es necesaria una prohibición general de conducir. El médico responsable del tratamiento debe valorar la situación particular. Consulte con su médico, cuándo, o bajo qué condiciones, puede conducir un vehículo. Para ver los posibles efectos adversos que afectan a la habilidad motora y a la concentración, ver sección 4 "Posibles efectos adversos".

Oxicodona Kern Pharma contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Oxicodona Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para dosis que no son posibles, o no lo son de una forma práctica con este medicamento, existen otros medicamentos y dosificaciones.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (de más de 12 años)

La dosis inicial habitual es de 10 mg de hidrocloruro de oxicodona en intervalos de 12 horas. Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar el dolor.
La posterior determinación de la dosis diaria, la división en dosis individuales y cualquier ajuste de la dosis durante el posterior curso del tratamiento, deben ser realizados por el médico que dirige el tratamiento y en dependencia de las dosificaciones previas.

Los pacientes que ya hayan tomado opioides pueden iniciar el tratamiento con dosificaciones superiores, teniendo en cuenta su experiencia anterior.

Algunos pacientes a los que se administra Oxicodona Kern Pharma 20 mg comprimidos de liberación prolongada según un esquema fijo, necesitan analgésicos de acción rápida como medicación de rescate a fin de controlar el dolor irruptivo. Oxicodona Kern Pharma 20 mg comprimidos de liberación prolongada no está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo.

Para el tratamiento del dolor no debido a cáncer, es en general suficiente una dosificación de 40 mg de hidrocloruro de oxicodona (un comprimido de liberación prolongada dos veces al día) pero pueden ser necesarias dosificaciones superiores. Los pacientes con dolor debido a cáncer normalmente necesitan dosis de 80 a 120 mg de Oxicodona Kern Pharma, las cuales en algunos casos se pueden aumentar hasta 400 mg.

El tratamiento necesita ser controlado regularmente en cuanto al alivio del dolor y otros efectos a fin de conseguir el mejor tratamiento antidolor posible, así como estar en disposición de tratar en el menor tiempo posible cualquier efecto adverso que ocurra, y decidir si debe continuar el tratamiento.

Pacientes mayores de 65 años
En pacientes geriátricos débiles que todavía no hayan tomado opioides, la dosis habitual de inicio es de un comprimido de 5 mg en intervalos de 12 horas. Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar el dolor. No obstante, informe a su médico si la dosis que está tomando no controla su dolor.

Pacientes de riesgo
Puede que su médico le recete una dosis inicial más baja si tiene una alteración en la función hepática y/o renal, o si tiene un bajo peso corporal.

Método y duración de la administración
Los comprimidos de liberación prolongada deben tragarse enteros o rotos junto con una cantidad suficiente de líquido (medio vaso de agua), junto o no con las comidas, por la mañana y por la tarde siguiendo un esquema fijo (p.ej. a las ocho de la mañana y a las ocho de la tarde).

Los comprimidos de liberación prolongada no se deben romper o masticar ya que esto da lugar a una rápida liberación de la oxicodona debido a la alteración de las propiedades de liberación prolongada. La administración de comprimidos de Oxicodona Kern Pharma rotos o masticados da lugar a una rápida liberación y a la absorción de una dosis de oxicodona que potencialmente puede ser mortal (ver la sección “Si toma más Oxicodona Kern Pharma del que debiera”).

Oxicodona Kern Pharma es sólo para uso oral. En el caso de una inyección de abuso (inyección en una vena) los excipientes del comprimido pueden dar lugar a la destrucción de los tejidos locales (necrosis), cambios en el tejido pulmonar (granulomas de los pulmones) o a otras consecuencias graves y potencialmente mortales.
Su médico ajustará la dosis en dependencia de la intensidad del dolor y de la forma en la que usted responda al tratamiento. Tome dos veces al día el número de comprimidos de liberación prolongada determinado por su médico.

Instrucciones para la apertura del envase alveolado (blíster):
Este medicamento está envasado en un blíster a prueba de niños. Los comprimidos no pueden ser extraídos presionando sobre los alveolos. Para abrir el envase siga las instrucciones siguientes:

1. Separe una única dosis siguiendo la línea de puntos del envase alveolado.
2. En la esquina donde se cruzan las líneas de puntos quedará accesible una zona (pestaña) sin precintar.
3. Tire de la pestaña para despegar la cubierta.

Si toma más Oxicodona Kern Pharma de lo que debiera:
Si ha tomado más oxicodona de la que se le ha recetado, informe inmediatamente a su médico o al centro local de control de intoxicaciones. Pueden ocurrir los siguientes síntomas: constricción de las pupilas (miosis), depresión de la respiración (depresión respiratoria), flacidez de la musculatura esquelética y bajada de la presión sanguínea. En los casos graves, puede ocurrir colapso circulatorio, inactividad mental y motora (embotamiento), inconsciencia (coma), lentitud del latido del corazón y acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar no-cardiogénico); el abuso de dosis altas de opioides potentes, como oxicodona, puede ser mortal. En ningún caso debe exponerse sólo a situaciones en las que se necesite una concentración elevada, como p.ej. conducir un coche.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar Oxicodona Kern Pharma:
Si usa una dosis menor de Oxicodona Kern Pharma que la recetada, o bien olvida tomar los comprimidos, el alivio del dolor será en consecuencia insuficiente, o cesará por completo.
Puede tomar los comprimidos olvidados en el caso de que la programación de la próxima toma no sea antes de 8 horas. Luego, puede seguir tomando los comprimidos tal y como se le ha indicado.
También puede tomar los comprimidos de liberación prolongada en el caso de que el tiempo hasta la próxima toma sea menor, pero en este caso, debe retrasar la próxima toma en 8 horas. Como norma, no debe tomar Oxicodona Kern Pharma con más frecuencia de una vez cada 8 horas.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxicodona Kern Pharma
No interrumpa el tratamiento sin antes consultarlo con su médico.
Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento con Oxicodona Kern Pharma, puede ser aconsejable disminuir la dosis de una forma gradual, a fin de prevenir los síntomas de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Signos o efectos adversos significativos a considerar y medidas a tomar cuando ocurran dichos efectos adversos:

Si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos, interrumpa la toma de Oxicodona Kern Pharma y contacte inmediatamente con su médico.

La ralentización (depresión) de la respiración, es el riesgo más significativo de los opioides, y es el que es más probable que ocurra en los pacientes de edad avanzada o debilitados. En consecuencia, en los pacientes predispuestos, los opioides pueden ocasionar graves bajadas de la presión sanguínea.

Además de lo anterior, oxicodona puede causar constricción de las pupilas, espasmos bronquiales, espasmos en la musculatura lisa y suprimir el reflejo de la tos.

Otros posibles efectos adversos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- picor
- somnolencia (es más probable al inicio del tratamiento con los comprimidos o al aumentar la dosis, sin embargo, este efecto debería desaparecer al cabo de unos días)
- mareos
- dolor de cabeza
- náuseas y vómitos
- estreñimiento

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- sensación de debilidad (astenia)
-temblores
- distintos efectos adversos psicológicos graves como
  - cambios en el comportamiento (p.ej. ansiedad), depresión
  - cambios en la actividad (principalmente sedación, algunas veces acompañada de letargia, ocasionalmente nerviosismo, fasciculaciones y trastornos del sueño)
  - cambios en el rendimiento (alteración del proceso de reflexión, confusión, amnesia, trastornos del sueño)
- desmayos
- depresión de la respiración (disnea)
- broncoespasmo (dificultad para respirar o jadeos)
- sequedad de boca, acompañada en raras ocasiones de sed y dificultad para tragar
- alteraciones gastrointestinales como cólico, diarrea, eructos, malestar de estómago (dispepsia), pérdida de apetito, indigestión, molestias y dolores abdominales
- trastornos de la piel como exantema y picor)
- sudoración

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- cambios a la percepción, como despersonalización, alucinaciones, depresión, sentimiento de extrema felicidad, cambios de humor, agitación, inquietud, alteraciones del habla, temblores, ataques o convulsiones
- dificultad para tragar, eructos, hipo, gases, trastornos digestivos (p.ej., dolor de estómago), alteraciones del gusto
- pérdida de memoria
- alteración del gusto
- alteraciones visuales
- aumento anormal de la agudeza auditiva (hiperacusia)
- aumento y disminución del tono muscular
- tics
- hormigueo (parestesia)
- trastornos urinarios (retención de orina, pero también micción frecuente), dificultad para orinar
- reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia)
- disminución del sentido del tacto (hipoestesia) o del dolor, hormigueo o insensibilidad

- alteraciones de la coordinación
- sensación de malestar general, enfermedad, o falta de bienestar (decaimiento)
- pulso acelerado
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
- aumento de la tos
- faringitis
- mucosidad en la nariz
- alteración de la voz
- úlceras orales
- inflamación de las encías
- boca inflamada (estomatitis)
- flatulencia
- lesiones debidas a accidentes
- dolor (p.ej. dolor de pecho)
- deshidratación, exceso de fluido en los tejidos (edema), sudoración en manos, pies o tobillos, sed
- migraña
- dependencia física con síntomas de retirada
- reacciones alérgicas
- sequedad de la piel, descamación intensa, excoriación, o exantema escamoso (dermatitis exfoliativa)
- cambios en la secreción de las lágrimas, visión borrosa, reducción del tamaño de las pupilas
- constricción de las pupilas, enrojecimiento de la cara, espasmos musculares, fiebre
- sensación de mareo o de que todo da vueltas, sensación de mareo intenso, especialmente al levantarse
- ausencia de sangrado menstrual (amenorrea), alteraciones de la función sexual, impotencia
- necesidad de tomar dosis cada vez mayores para conseguir el mismo grado de alivio del dolor (tolerancia)
- escalofríos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- enfermedad del ganglio linfático (linfadenopatía)
- convulsiones, especialmente en los pacientes que padecen de epilepsia o con propensión a las convulsiones
- sangrado de encías, heces con aspecto de brea
- aparición de herpes simple (trastorno de la piel y mucosas)
- sangre en la orina (hematuria)
- cambios en el peso corporal (aumento o disminución)
- celulitis
- hipomotilidad intestinal (ileus)
-sensibilidad a la luz (aumento de la fotosensibilidad)
- disminución de la presión sanguínea, acompañada en raras ocasiones por síntomas como latidos fuertes o aceleración del latido del corazón
- erupción (urticaria)

No conocidas (no se puede conocer la frecuencia a partir de los datos conocidos)
- sensibilidad al dolor aumentada (hiperalgesia)
- caries dental
- obstrucción del flujo de bilis desde el hígado (colestasis) que puede causar picores en la piel, coloración amarillenta de la misma, orina muy oscura y heces de color claro

Puede desarrollarse tolerancia y dependencia.

Medidas contrarrestantes
Normalmente su médico tomará medidas apropiadas si a usted le aparece cualquiera de los efectos adversos anotados anteriormente. El efecto adverso de estreñimiento puede prevenirse mediante una dieta rica en fibra y aumentando la toma de líquidos. Si padece mareos o vómitos, su médico le recetará un medicamento apropiado.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxicodona Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Oxicodona Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Oxicodona Kern Pharma si los comprimidos están deteriorados (rotos o machacados).

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxicodona Kern Pharma
El principio activo es hidrocloruro de oxicodona.
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 17,9 mg de oxicodona.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: esferas de azúcar (contienen sacarosa, almidón de maíz, almidón hidrolizado y colorantes) hipromelosa, talco, etil celulosa, hidroxipropilcelulosa, propilenglicol, carmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato magnésico y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E 171), hipromelosa, macrogol 6000 y talco.

Aspecto de Oxicodona Kern Pharma y contenido del envase
Oxicodona Kern Pharma 20 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos blancos o casi blancos, oblongos, biconvexos, recubiertos con película y con una ranura de rotura en ambas caras. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Tamaños de envase
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 comprimidos de liberación prolongada en blísters de PVC/PE/PVDC-aluminio.
10, 20, 30, 50, 100 comprimidos de liberación prolongada en frascos de HDPE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road,
Harrow, HA1 4HF
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Austria	Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten
Alemania	Oxycodon-HCl Accord 20 mg Retardtabletten
República Checa	Oxycodone hydrochloride Accord 20 mg tablety prodlouženým uvolňováním
Dinamarca	Oxycodon-HCl Accord 20 mg depottabletter
Irlanda	Zomestine 20 mg prolonged-release tablets
Italia	Oxycodon Accord
Países Bajos	Oxycodon-HCl Accord 20 mg tabletten met verlengde afgifte
España	Oxicodona Kern Pharma 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia	Oxycodone Accord 20 mg depottabletter
Reino Unido	Zomestine 20 mg prolonged-release tablets
Polonia	Oxycodone hydrochloride Accord
Finlandia	Oxycodon-HCl Accord 20 mg depottabletit
Noruega	Oxycodon Accord 20 mg Depottablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2014.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/