

Prospecto: información para el usuario

Oxicodona Ethypharm 40 mg comprimidos de liberación prolongada 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxicodona Ethypharm y para qué se utiliza

Oxicodona Ethypharm está indicado en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años).

Oxicodona Ethypharm contiene el principio activo hidrocloruro de oxicodona, que es un potente analgésico y pertenece a un grupo de medicamentos denominados opioides.

Se utiliza para el alivio del dolor intenso, que puede controlarse de manera adecuada únicamente con analgésicos opioides.

Tome este medicamento según las indicaciones del médico. No es para un uso "a demanda" como alivio del dolor leve, molestias habituales o los síntomas de resfriados o la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona Ethypharm

No tome Oxicodona Ethypharm:

- si es alérgico al hidrocloruro de oxicodona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece problemas respiratorios graves, como depresión respiratoria grave (respira más lenta o débilmente de lo esperado),
- si presenta niveles de dióxido de carbono elevados en la sangre (hipercapnia),
- si padece una enfermedad pulmonar grave asociada a un estrechamiento de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica),
- si padece un problema cardíaco debido a una enfermedad pulmonar prolongada (*cor pulmonale*),
- si presenta asma bronquial intenso,
- si padece una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona correctamente (íleo paralítico),

- si presenta abdomen agudo o padece un retraso en el vaciado gástrico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxycodona Ethypharm:

- si es anciano o está débil,
- si tiene problemas graves de pulmón, hígado o riñón,
- si padece una enfermedad en la glándula tiroides (mixoedema) o una actividad insuficiente en la glándula tiroides (hipotiroidismo),
- si sus glándulas suprarrenales no están produciendo una cantidad suficiente de hormonas (insuficiencia suprarrenal, enfermedad de Addison),
- si presenta una glándula prostática aumentada de tamaño (hipertrofia prostática),
- si padece un trastorno mental como consecuencia de una intoxicación provocada por ejemplo por el alcohol (psicosis tóxica),
- si sufre un estado de agitación mental violenta debida a intoxicación alcohólica (alcoholismo, *delirium tremens*),
- si sabe que presenta dependencia de los opioides,
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene piedras en la vesícula (cálculos biliares),
- si padece enfermedades intestinales obstructivas e inflamatorias. Deje de tomar Oxycodona Ethypharm inmediatamente si cree que los intestinos han dejado de funcionar correctamente (íleo paralítico),
- si padece enfermedades que impliquen un aumento de la presión intracraneal (cerebral), si tiene problemas con el aparato circulatorio,
- si padece epilepsia o es propenso a sufrir convulsiones,
- si utiliza inhibidores de la MAO.

Si cumple o ha cumplido anteriormente cualquiera de las condiciones anteriormente indicadas, hable con el médico.

El efecto adverso más grave de una sobredosis de opioides es una enfermedad en la que respira más lenta o débilmente de lo esperado (depresión respiratoria). Esto se produce con mayor frecuencia en los pacientes ancianos o vulnerables.

Los opioides también pueden provocar una reducción intensa de la presión arterial en personas sensibles. Si sufre estos efectos adversos, consulte a un médico inmediatamente.

Si va a someterse a una intervención, asegúrese de indicarle al médico que está tomando Oxycodona Ethypharm.

Deberá evitarse el uso de este medicamento en los pacientes con abuso de alcohol o drogas o antecedentes.

Uso a largo plazo/dependencia

Los pacientes pueden desarrollar tolerancia con el uso a largo plazo de Oxycodona Ethypharm. Por tanto, pueden precisar dosis superiores de Oxycodona Ethypharm para alcanzar el control del dolor deseado. El uso prolongado de Oxycodona Ethypharm en los pacientes con dolor crónico puede provocar dependencia física. En caso de interrupción brusca del tratamiento, pueden producirse síntomas de abstinencia que pueden incluir bostezos, midriasis, lagrimeo, rinorrea, temblor, hiperhidrosis, ansiedad, agitación, palpitaciones, convulsiones e insomnio. Cuando ya no sea necesario el tratamiento con Oxycodona Ethypharm, puede ser recomendable reducir la dosis diaria progresivamente para evitar los síntomas de abstinencia.

Oxicodona Ethypharm puede provocar dependencia primaria. Si se utiliza según lo indicado en los pacientes con dolor crónico, el riesgo de dependencia física y mental se ve claramente reducido y debe evaluarse en consecuencia en relación con los beneficios. Comente esto con su médico.

Advertencia contra el dopaje

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento puede provocar una reacción positiva en las "pruebas antidopaje". El uso de Oxicodona Ethypharm como sustancia dopante puede suponer un peligro para la salud.

Niños

Oxicodona Ethypharm no se ha evaluado en niños menores de 12 años. Por tanto, no se han establecido la seguridad y la eficacia y Oxicodona Ethypharm no está recomendado en niños menores de 12 años.

Uso de Oxicodona Ethypharm con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar Oxicodona Ethypharm a la vez que los siguientes medicamentos puede incrementar los efectos adversos de Oxicodona Ethypharm (especialmente problemas respiratorios):

- medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, como somníferos y calmantes (sedantes, hipnóticos),
- otros medicamentos que afectan al sistema nervioso (fenotiazinas, neurolépticos),
- antidepresivos,
- medicamentos para alergias o vómitos (antihistamínicos, antieméticos),
- otros analgésicos potentes (opioides),
- alcohol.

Tomar Oxicodona Ethypharm a la vez que los siguientes medicamentos puede intensificar los efectos adversos específicos de Oxicodona Ethypharm (como estreñimiento, sequedad de boca o problemas para orinar):

- medicamentos con efectos anticolinérgicos, como otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales), medicamentos para alergias o vómitos (antihistamínicos, antieméticos),
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Si está tomando Oxicodona Ethypharm al mismo tiempo que medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes de tipo cumarínico), la coagulación de la sangre puede acelerarse o ralentizarse. Se mide mediante una prueba denominada INR que comprueba cuánto tarda la sangre en coagularse.

Los antibióticos (como claritromicina, eritromicina y telitromicina), los medicamentos antifúngicos (como ketoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol), los inhibidores de la proteasa (como boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir), la cimetidina (inhibidor del ácido gástrico, un medicamento para las úlceras de estómago, indigestión o acidez) y el zumo de pomelo, así como la paroxetina y la quinidina pueden impedir el metabolismo del hidrocloreto de oxicodona.

Algunos medicamentos como rifampicina, carbamazepina, fenitoína y la hierba de San Juan pueden inducir el metabolismo del hidrocloreto de oxicodona.

Estos comprimidos no deben utilizarse junto con un inhibidor de la monoamina oxidasa, o si ha tomado este tipo de medicamentos en las 2 semanas anteriores.

Toma de Oxycodona Ethypharm con alimentos, bebida y alcohol

Puede tomar Oxycodona Ethypharm con o sin alimentos.

El consumo de alcohol mientras toma Oxycodona Ethypharm puede provocarle más sueño o aumentar el riesgo de efectos adversos graves como dificultad para deglutir con riesgo de dejar de respirar y pérdida de consciencia. Se recomienda no beber alcohol mientras toma Oxycodona Ethypharm. Deberá evitar tomar zumo de pomelo durante el tratamiento con Oxycodona Ethypharm.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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. Oxycodona Ethypharm no deberá tomarse durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. Solo se dispone de datos limitados del uso de hidrocloruro de oxycodona en mujeres embarazadas. El hidrocloruro de oxycodona atraviesa la placenta en la circulación sanguínea del feto. El uso a largo plazo de Oxycodona Ethypharm durante el embarazo puede provocar síntomas de abstinencia en recién nacidos. Si se toma durante el parto, puede provocar problemas respiratorios (depresión respiratoria) en el niño.

No debe tomar Oxycodona Ethypharm durante el período de lactancia, puesto que la oxycodona pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Oxycodona Ethypharm puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Es bastante probable:

- cuando empiece el tratamiento con Oxycodona Ethypharm,
- después de un aumento de la dosis o rotación de productos (el uso de medicamentos alternativos, para reducir los efectos adversos),
- si Oxycodona Ethypharm se combina con alcohol o con medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central.

Las restricciones de conducción generales no pueden aplicarse durante el tratamiento estable; el médico toma esta decisión basándose en la situación individual. Comente con el médico si puede o no conducir y en qué condiciones.

3. Cómo tomar Oxycodona Ethypharm

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

El médico ajustará la posología a la intensidad del dolor y a la sensibilidad personal. Tome el número de comprimidos de liberación prolongada prescritos dos veces al día.

Uso en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años)

La dosis inicial habitual es de 10 mg de hidroclicloruro de oxicodona cada 12 horas. Tome 1 comprimido de liberación prolongada por la mañana y otro por la noche.

A pesar de que la pauta simétrica (misma dosis por la mañana que por la noche) cada 12 horas es adecuada en la mayoría de los pacientes, algunos pacientes pueden beneficiarse de una posología asimétrica (diferente dosis por la mañana y por la noche) adaptada a su patrón. El médico decidirá sobre la mejor pauta terapéutica para adaptarse a sus necesidades.

El médico decidirá sobre cualquier ajuste de dosis necesario durante el tratamiento dependiendo de la pauta previa. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, su tratamiento con Oxicodona Ethypharm puede iniciarse con una dosis superior.

Algunos pacientes que toman Oxicodona Ethypharm en una pauta de administración a una hora fija precisan un analgésico de acción rápida para el alivio rápido del dolor agudo. Oxicodona Ethypharm comprimidos de liberación prolongada no está destinado para el tratamiento del dolor agudo.

El médico le realizará un control periódico para garantizar que recibe el mejor alivio del dolor posible. También se controlarán el tratamiento de los efectos adversos y la necesidad de tratamiento continuado.

Hable con el médico o farmacéutico si considera que el efecto de Oxicodona Ethypharm es demasiado intenso o débil.

En el caso de que las dosis no sean viables/factibles con esta concentración, hay otras concentraciones de este medicamento disponibles.

Dolor tumoral y no asociado al tumor

Para el tratamiento del dolor no asociado al tumor, 40 mg de hidroclicloruro de oxicodona suele ser una dosis diaria suficiente; sin embargo, podrán precisarse dosis superiores. Los pacientes con dolor relacionado con un tumor suelen precisar dosis de 80 a 120 mg de hidroclicloruro de oxicodona que, en casos excepcionales, pueden incrementarse hasta 400 mg de hidroclicloruro de oxicodona.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes ancianos con problemas renales y/o hepáticos, por lo general no se precisan ajustes de la dosis.

Pacientes de alto riesgo

Los pacientes con problemas de riñón y/o de hígado que no han recibido opioides antes deberán tomar al principio la mitad de la dosis recomendada para adultos. Esto también se aplica a pacientes con bajo peso corporal y paciente con metabolismo más lento de los medicamentos.

Uso en niños

Oxicodona Ethypharm no se ha evaluado en niños menores de 12 años. Por lo tanto, como no se ha establecido su seguridad y eficacia en esta población, y Oxicodona Ethypharm no está recomendado en niños menores de 12 años.

Forma de administración y duración del tratamiento

Oxicodona Ethypharm se toma por vía oral exclusivamente. Los comprimidos no deben inyectarse nunca, ya que puede provocar efectos adversos graves, que pueden ser mortales.

Los comprimidos de liberación prolongada deben tragarse con líquido suficiente (medio vaso de agua) por la mañana y por la noche, según una pauta de administración a una hora fija (p. ej., por la mañana a las 8 a.m. y por la noche a las 8 p.m.). Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

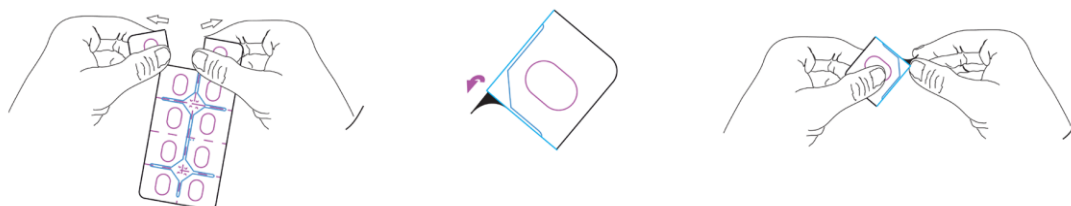
Oxicodona Ethypharm no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Los comprimidos deben tragarse enteros, y no deben cortarse, romperse, masticarse, machacarse ni disolverse. Tomar los comprimidos partidos, rotos, masticados, machacados o disueltos provocan una liberación más rápida del principio activo y a la absorción de una dosis potencialmente mortal del principio activo hidrocloreto de oxicodona (véase en "Si toma más Oxicodona Ethypharm del que debiera").

La oxicodona no debe administrarse durante más tiempo de lo absolutamente necesario. Si el tratamiento del dolor crónico fuera necesario teniendo en cuenta la naturaleza y la intensidad de la enfermedad, deberá realizarse un control minucioso y periódico para establecer si se precisa o no más tratamiento y en qué medida. Cuando el paciente ya no precise tratamiento con opioides, puede recomendarse reducir la dosis gradualmente para evitar los síntomas de abstinencia.

Instrucciones de apertura:

Este medicamento está disponible en un blíster unidosis perforado pelable con seguridad para niños.



Para extraer una sola dosis, desgarre el blíster por la línea perforada y levante la lámina del blíster para acceder al comprimido.

Si toma más Oxicodona Ethypharm del que debe

Si ha tomado más medicamento del prescrito, deberá informar al médico inmediatamente.

Puede suceder lo siguiente:

- pupilas más pequeñas,
- depresión respiratoria,
- somnolencia que progresa hasta estupor o pérdida de consciencia (coma),
- reducción de la tensión de los músculos esqueléticos,
- ralentización de la frecuencia de pulso y disminución de la presión arterial,
- pueden producirse pérdida de consciencia (coma), retención de agua en el pulmón y colapso circulatorio en los casos más graves y provocar la muerte.

No participe nunca en situaciones que requieran un mayor grado de concentración, como la conducción. La sobredosis accidental en un niño puede ser peligrosa y mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Oxycodona Ethypharm

Si toma una dosis menor de Oxycodona Ethypharm de la indicada por su médico, o si se ha olvidado totalmente de tomar la dosis, el alivio del dolor será insuficiente o se suspenderá por completo.

Si ha olvidado tomar su dosis y su siguiente dosis habitual está programada más de 8 horas después: tome la dosis olvidada. Posteriormente, puede continuar con su pauta habitual.

Si el tiempo hasta la siguiente dosis es inferior a 8 horas, tome la dosis pero posponga la siguiente dosis 8 horas.

En principio, no debe tomar más de una dosis de Oxycodona Ethypharm en un plazo de 8 horas.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Oxycodona Ethypharm

No deje de tomar Oxycodona Ethypharm sin consultarlo con su médico.

Si ya no precisa el tratamiento con Oxycodona Ethypharm, podrá recomendarse una reducción progresiva de la dosis diaria. Si el tratamiento se interrumpe bruscamente, pueden producirse síntomas de abstinencia.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuentes son náuseas (especialmente al inicio del tratamiento) y estreñimiento. El estreñimiento puede contrarrestarse con medidas preventivas (como beber muchos líquidos, la alimentación, rica en fibra); el médico puede prescribirle un tratamiento para superar este problema. Si experimenta náuseas o vómitos, el médico puede prescribirle medicación.

Efectos adversos importantes o signos a los que prestar atención. Si sufre estos efectos adversos, consulte a un médico inmediatamente.

- El efecto secundario más grave es una enfermedad en la que respira más lenta o débilmente de lo esperado (depresión respiratoria). Puede producirse con mayor frecuencia en los pacientes ancianos o vulnerables. Los opioides pueden provocar una reducción intensa de la presión arterial en personas sensibles.
- El principio activo hidrocloreuro de oxycodona puede provocar depresión respiratoria, disminución del tamaño de las pupilas, espasmos de los músculos bronquiales, así como depresión del reflejo de tos.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Estreñimiento, vómitos, náuseas
- Fatiga y/o somnolencia (sedación), mareos, dolor de cabeza
- Picor (prurito)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, hipo, indigestión (dispepsia)
- Reducción del apetito hasta pérdida del apetito
- Alteración del estado de ánimo y cambios en la personalidad (p. ej., ansiedad, depresión, estado de ánimo eufórico), reducción de la actividad, intranquilidad, aumento de la actividad, agitación, nerviosismo, insomnio, pensamientos anómalos, confusión
- Pérdida de consciencia (síncope), hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies (parestesia), temblor
- Reducción de la presión arterial (hipotensión)
- Dificultad para respirar (disnea, broncoespasmo)
- Reacciones/erupción cutáneas
- Retención de orina, dificultad o dolor para orinar (disuria), aumento de la urgencia para orinar
- Escalofríos, debilidad general, sudoración, hiperhidrosis

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Dependencia física, incluidos síntomas de abstinencia, dolor (p. ej., dolor torácico), una sensación general de intranquilidad o malestar, sudoración por la acumulación excesiva de líquidos (edema), edema periférico, sed
- Lesiones derivadas de accidentes
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Trastornos de la percepción (p. ej., alucinaciones, desrealización), reducción de la libido, labilidad afectiva, dependencia farmacológico
- Dificultad de concentración, migraña, alteración del sentido del gusto (disgeusia), aumento de la tensión muscular (hipermiotonia), contracciones musculares involuntarias, reducción del sentido del tacto (hipoestesia), coordinación anómala, convulsiones epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones), amnesia, trastornos del habla
- Alteraciones visuales, miosis
- Dificultades auditivas, vértigo, anomalías agudas en el sentido del oído (hiperacusias)
- Aumento de la frecuencia de pulso (taquicardia), palpitaciones (en el marco de síndrome de abstinencia)
- Vasodilatación
- Alteraciones de la voz (disfonía), tos, depresión respiratoria, inflamación de la garganta (faringitis)
- Úlceras bucales, inflamación en la boca (estomatitis), flatulencia, dificultad para tragar (disfagia), eructos, bloqueo intestinal (íleo)
- Disfunción eréctil
- Deshidratación
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- Sequedad de la piel
- Una necesidad para tomar dosis cada vez mayores para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia)
- Enfermedad que causa una producción anómala de una hormona que reduce la micción (síndrome de hormona antidiurética inadecuada)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Melenas (heces anormalmente oscuras como el alquitrán con sangre), alteraciones dentales, sangrado de las encías
- Herpes simple, celulitis
- Aumento del apetito
- Aumento o reducción de peso
- Hipotensión ortostática
- Erupción con picor (urticaria), aumento de la sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), erupción escamosa (dermatitis exfoliante)
- Enfermedad de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Supresión del reflejo de tos
- Cólicos biliares (piedras en la vesícula), colestasis
- Amenorrea (falta de menstruación anómala)
- Reacción alérgica exagerada (reacción anafiláctica)
- Agresividad
- Hiperalgnesia
- Caries dental

Como sucede con todos los analgésicos potentes, existe el riesgo de que se haga adicto o dependa de estos comprimidos.

Comunicación de efectos adversos

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


También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Oxidona Ethypharm

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxidona Ethypharm

- El principio activo es hidroclicuro de oxidona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 40 mg de hidrocloreto de oxicodona equivalente a 35,85 mg de oxicodona

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Hipromelosa, acetato de polivinilo, povidona K30, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido: etilcelulosa, alcohol cetílico, laurilsulfato de sodio, sebacato de dibutilo, dióxido de silicio, talco.

Aspecto de Oxicodona Ethypharm y contenido del envase

Oxicodona Ethypharm 40 mg, comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos, biconvexos, elípticos, de 11 x 5,5 mm y de color blanco a blanquecino, con el grabado de "40" en un lado y "LT" en el otro.

Oxicodona Ethypharm se presenta en blísteres unidos perforados con un mecanismo de seguridad para niños y en tamaños de envase de 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 y 112 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Francia

Responsable de la fabricación

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
F-76120 Grand-Quevilly
Francia

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

Alemania:	Oxycodonhydrochlorid Ethypharm 40mg Retardtabletten
Francia:	Oxycodone Ethypharm 40mg comprimé pelliculé à libération prolongée
España:	Oxicodona Ethypharm 40 mg comprimidos de liberación prolongada

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>