

### UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲ Codexy<sup>®</sup>; kapsule, tvrde; 5 mg

Pakovanje: ukupno 30 kapsula, tvrdih; blister 3x10 kapsula, tvrdih

§ ▲ Codexy<sup>®</sup>; kapsule, tvrde; 10 mg

Pakovanje: ukupno 30 kapsula, tvrdih; blister 3x10 kapsula, tvrdih

§ ▲ Codexy<sup>®</sup>; kapsule, tvrde; 20 mg

Pakovanje: ukupno 30 kapsula, tvrdih; blister 3x10 kapsula, tvrdih

Proizvođač: **1. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD**  
**2. ACTAVIS EHF.**  
Adresa: **1. 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska**  
**2. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island**  
Podnosilac zahteva: **ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD**  
Adresa: **Đorđa Stanojevića 12, Beograd**

*Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).*

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

- § ▲ Codexy<sup>®</sup>; kapsule, tvrde; 5 mg
- § ▲ Codexy<sup>®</sup>; kapsule, tvrde; 10 mg
- § ▲ Codexy<sup>®</sup>; kapsule, tvrde; 20 mg

INN: oksikodon

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Codexy i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Codexy
3. Kako se upotrebljava lek Codexy
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Codexy
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK CODEXY PRI ČEMU JE NAMENJEN

Lek Codexy sadrži aktivnu supstancu oksikodon koja pripada grupi opioidnih analgetika.

Vaš lekar Vam je propisao lek Codexy radi ublažavanja umerenog do jakog bola.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CODEXY

### Lek Codexy ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na oksikodon ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti deo 6.)
- Ako imate probleme sa disanjem kao što su hronična opstruktivna bolesti pluća, hronična bronhijalna astma ili respiratorna depresija. Ako imate neko od ovih stanja, Vaš lekar će to uzeti u razmatranje. Simptomi mogu uključivati: gubitak daha, kašljanje ili sporije i slabije disanje nego što je to očekivano
- Ako ste imali povredu glave usled čega imate teške glavobolje ili osećaj mučnine. Lek Codexy može pogoršati ove simptome ili prikriti ozbiljnost povrede glave.
- Ako patite od stanja u kome dolazi do poremećaja funkcije tankog creva (paralitički ileus), ili patite od usporenog pražnjenja želuca ili imate jake bolove u abdomenu
- Ako imate probleme sa srcem usled dugotrajne bolesti pluća (*plućno srce*)
- Ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili umereno do teško oštećenje funkcije jetre. Ako imate druge hronične probleme sa bubrezima ili jetrom, ovaj lek možete uzimati jedino ako Vam je to Vaš lekar preporučio.
- Ako imate probleme sa zatvorom (opstipacijom)
- Ako uzimate lekove koji su poznati kao inhibitori monoamino oksidaze (npr. tranilcipromid, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid) ili ste uzimali lekove iz ove grupe u poslednje 2 nedelje.
- U periodu trudnoće
- Ako imate manje od 18 godina

### Kada uzimate lek Codexy, posebno vodite računa:

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Codexy:

- Ako ste u starijoj životnoj dobi ili ste lošeg opšteg stanja
- Ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotireoidizam), jer može biti neophodno smanjenje doze.
- Ako imate miksedem (poremećaj funkcije štitaste žlezde koji uključuje promene na koži kao što su suvoća, hladnoća i oticanje kože, a zahvata lice i udove)
- Ako imate jaku glavobolju ili mučninu jer ovo može ukazivati na to da Vam je intrakranijalni pritisak povišen
- Ako imate nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- Ako imate nizak volumen krvi (hipovolemija); do ovoga može doći usled teškog unutrašnjeg ili spoljašnjeg krvarenja, teških opekotina, preteranog znojenja, teške dijareje (proliva) ili povraćanja
- Ako imate psihijatrijski poremećaj kao posledicu infekcije (psihoza usled intoksikacije)
- Ako imate zapaljenje pankreasa (što uzrokuje jake bolove u abdomenu i leđima) ili imate probleme sa žučnom kesom ili žučnim putevima.

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

- Ako bolujete od zapaljenske bolesti creva
- Ako imate uvećanu prostatu, što prouzrokuje poteškoće pri mokrenju (kod muškaraca)
- Ako bolujete od insuficijencije nadbubrežne žlezde (poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde koji uzrokuje simptome kao što su slabost, gubitak telesne mase, vrtoglavica, mučnina i povraćanje) npr. Adisonova bolest.
- Ako imate probleme sa disanjem kao što je teška plućna bolest, o čemu ćete razgovarati sa Vašim lekarom. Simptomi mogu uključivati: gubitak daha i kašljanje.
- Ako imate problema sa bubrežima ili jetrom.
- Ako ste već patili od simptoma obustave kao što su uznemirenost, anksioznost, drhtanje i prenožavanje, nakon prestanka upotrebe alkohola ili lekova.
- Ako ste zavisni ili ako ste ikada bili zavisni od alkohola ili lekova ili imate poznatu zavisnost od opioida
- Ako imate povećanu osetljivost na bol
- Ako morate da uzimate značajno više doze leka Codexy da bi postigli isti nivo ublažavanja bola (tolerancija).

Ako treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, neophodno je da o tome obavestite Vašeg lekara.

### Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ako uzimate lek Codexy istovremeno sa nekim drugim lekovima, njihovo dejstvo ili dejstvo tih lekova može biti izmenjeno.

Ovaj lek se ne sme koristiti istovremeno sa inhibitorima monoaminoooksidaze, kao ni 2 nedelje nakon terapije inhibitorima monoaminoooksidaze (videti deo 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CODEXY).

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate:

- Lekove koji Vam olakšavaju da zaspate ili da se smirite (lekovi za smirenje, hipnotici, sedativi)
- Lekove za lečenje depresije (kao što je paroksetin)
- Lekove za lečenje psihijatrijskih ili mentalnih poremećaja (kao što su fenotiazini ili neuroleptički lekovi)
- Druge jake analgetike
- Miorelaksanse (lekovi za opuštanje mišića)
- Lekove za lečenje visokog krvnog pritiska
- Hinidin (lek za lečenje ubrzanog rada srca)
- Cimetidin (lek za lečenje čira na želucu, lošeg varenja i gorušice)
- Lekove za lečenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol i posakonazol)
- Antibiotike (kao što su klaritromicin, eritromicin ili telitromicin)
- Lekove poznate kao inhibitori proteaza koji se koriste za lečenje HIV infekcije (npr. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir)
- Rifmpacin (za lečenje tuberkuloze)
- Karbamazepin (lek za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija i određenih bolnih stanja)
- Fenitoin (lek za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija)
- Biljni lek, kantarion (*Hypericum perforatum*)

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

Takođe obavestite Vašeg lekara ukoliko ste skoro primili anestetik.

### **Uzimanje leka Codexy sa hranom ili pićima**

Konzumiranje alkoholnih pića tokom terapije ovim lekom može izazvati stanje jake pospanosti ili može doći do povećanja rizika od pojave ozbiljnih neželjenih dejstava, poput plitkog disanja sa rizikom od prestanka disanja i gubitka svesti. Nemojte konzumirati alkoholna pića tokom terapije lekom Codexy.

Sok od grejpfruta može inhibirati metabolizam oksikodona i na taj način potencirati njegovo dejstvo. Nemojte konzumirati sok od grejpfruta dok uzimate lek Codexy.

### **Primena leka Codexy u periodu trudnoće i dojenja**

Ne smete uzimati lek Codexy ako ste trudni ili ako dojite.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek u periodu trudnoće ili dojenja, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Uticaj leka Codexy na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Codexy ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima, ni rad sa mašinama.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CODEXY**

Uvek koristite ovaj lek onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

### ***Odrasli (stariji od 18 godina)***

Uobičajena početna doza je jedna kapsula od 5 mg na svakih 4 do 6 sati. Međutim, Vaš lekar će Vam propisati dozu koja je neophodna da bi se postiglo ublažavanje bola. Ako i dalje patite od bolova dok uzimate lek Codexy, obavestite o tome Vašeg lekara.

### ***Deca***

Lek Codexy nije namenjen za decu i adolescente mlađe od 18 godina.

### ***Pacijenti sa poremećajem funkcije bubrega ili jetre***

Obavestite Vašeg lekara ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega, jer će Vam lekar možda propisati manju početnu dozu leka, u zavisnosti od Vašeg stanja.

Ne smete prekoračiti dozu leka Codexy koju Vam je propisao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Progutajte celu kapsulu, sa vodom. **Nemojte žvakati ili drobiti kapsulu.**

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

---

Kapsulu uzimate isključivo oralno (progutajte kapsulu). Sadržaj kapsule nikada ne smete primeniti intravenski, jer to može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava koja mogu imati i smrtni ishod.

### **Ako ste uzeli više leka Codexy nego što je trebalo**

**Ako ste uzeli više leka Codexy nego što Vam je propisano, ili je neko slučajno progutao ove kapsule, odmah se obratite Vašem lekaru ili službi hitne pomoći.** U slučaju predoziranja može se javiti izražena pospanost, mučnina ili vrtoglavica. Takođe se mogu javiti poteškoće sa disanjem koje mogu dovesti do nesvestice ili čak smrti i zahtevaju hitno bolničko lečenje. Postarajte se da poneseite ovo Uputstvo za lek i ostatak kapsula lekaru na uvid.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Codexy**

Ako ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite sledeću čim se setite, a zatim nastavite uzimanje leka prema uobičajenom rasporedu. Nikada nemojte uzimati duplu dozu leka u razmaku kraćem od 4 sata. Nikada nemojte uzimati duplu dozu, da bi ste nadoknadili propuštenu dozu leka.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Codexy**

Ne prekidajte terapiju bez konsultacije sa lekarom. Ako želite da prestane sa uzimanjem leka, prvo se posavetujte sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vam objasniti kako da postupite, uobičajeno se prekid terapije vrši postepenim smanjivanjem doze kako bi se izbegla pojava neželjenih dejstava. Simptomi sindroma obustave kao što su uznemirenost, anksioznost, palpitacije (neprijatan osećaj lupanja srca), drhtanje li preznajavanje mogu se javiti ako naglo prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Ako imate bilo kakva druga pitanja vezana za upotrebu ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i drugi lekovi, i ovaj lek može izazvati neželjena dejstva, iako se ona neoreju javiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Svi lekovi mogu prouzrokovati alergijske reakcije, mada se ozbiljne alergijske reakcije retko javljaju. **Odmah** obavestite Vašeg lekara ako dođe do iznenadnog zviždanja pri disanju, otežanog disanja, oticanja očnih kapaka, lica ili usana, osipa i svraba, posebno ako je jave po celom telu.

Najozbiljnije neželjeno dejstvo je stanje kada je disanje znatno slabije i sporije nego što je noramlno (respiratorna depresija). Ako Vam se ovo desi, **odmah obavestite Vašeg lekara.**

Kao i kod svih jakih analgetika postoji opasnost od pojave zavisnosti ili preterane potrebe za uzimanjem leka

***Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)*

- Zatvor (Vaš lekar Vam može propisati laksativ kako bi se prevazišao ovaj problem)
- Mučnina i povraćanje (obično slabe nakon nekoliko dana primene, ali Vam lekar može propisati lek protiv mučnine ukoliko se problem produži)

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

- Pospanost (najčešće se javlja na početku terapije ili pri povećanju doze leka, ali slabi nakon nekoliko dana)
- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Svrab kože

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Suva usta, gubitak apetita, loše varenje, abdominalni bol ili nelagodnost, dijareja
- Konfuzija, depresija, osećaj neuobičajene slabosti, drhtanje, anksioznost, sedacija, nervoza, poteškoće u vezi sa spavanjem, abnormalne misli ili snovi
- Otežano disanje ili zviždanje pri disanju, kratak dah, smanjen refleks kašlja
- Osip
- Preznojavaње, jeza

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Poteškoće pri gutanju, podrigivanje, štucanje, gasovi, stanje u kome dolazi do poremećaja funkcije creva (ileus), zapaljenje želuca, promene čula ukusa, propadanje zuba
- Blokada oticanja žuči iz jetre. Ovo može izazvati svrab kože, žutu prebojenost kože, veoma taman urin i veoma blede stolice.
- Osećaj vrtoglavice, vertigo, halucinacije, promene raspoloženja, neprijatno ili nelagodno raspoloženje, euforično raspoloženje, nemir, uzmenirenost, osećaj lošeg opšteg stanja, gubitak pamćenja, otežan govor, smanjena osetljivost na bol i dodir, žmarci i utrnulost, epileptični napadi ili konvulzije, zamućen vid, nesvestica, neuobičajena ukočenost ili opuštenost mišića, nevoljne mišićne kontrakcije
- Teškoće pri mokrenju, impotencija, smanjen seksualni nagon, odsustvo menstrualnih ciklusa
- Brzi i neparavilni otkucaji srca, nizak krvni pritisak, osećaj nesvestice, posebno pri ustajanju, crvenilo kože
- Dehidracija, žeđ, oticanje šaka, članaka ili stopala
- Suva koža, težak oblik ljuštenja kože (eksfolijativni dermatitis), koprivnjača
- Crvenilo u licu, suženje zenica, mišićni grč (spazam), visoka telesna temperatura
- Potreba da se stalno uzimaju više doze leka da bi se održao isti nivo kontrole bola (tolerancija)
- Bol u stomaku usled grčeva (abdominalne kolike) ili nelagodnost
- Poremećaj vrednosti rezultata dobijenih iz testova krvi za proveru funkcije jetre.

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Povećana osetljivost na bol
- Agresija

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK CODEXY

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece!

### **Rok upotrebe**

18 meseci.

Ne koristite lek posle isteka roka označenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Šta sadrži lek Codexy**

#### **Aktivna supstanca:**

##### ***Codexy, 5 mg, kapsule, tvrde:***

Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg oksikodon-hidrohlorida što odgovara 4,5 mg oksikodona.

##### ***Codexy, 10 mg, kapsule, tvrde:***

Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg oksikodon-hidrohlorida što odgovara 9 mg oksikodona.

##### ***Codexy, 20 mg, kapsule, tvrde:***

Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg oksikodon-hidrohlorida što odgovara 18 mg oksikodona.

#### **Pomoćne supstance:**

**Sadržaj kapsule (*Codexy; 5 mg, 10 mg, 20 mg; kapsule, tvrde*):** celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat;

#### **Telo i kapa kapsule:**

##### ***Codexy, 5 mg, kapsule, tvrde:***

Kapa kapsule: želatin; voda, prečišćena; natrijum-laurilsulfat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); indigotin (E132);

Telo kapsule: želatin; voda, prečišćena; natrijum-laurilsulfat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171);

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---



---

- **Codexy, 10 mg, kapsule, tvrde:**

Kapa kapsule: želatin; voda, prečišćena; natrijum-laurilsulfat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); indigotin (E132);

Telo kapsule: želatin; voda, prečišćena; natrijum-laurilsulfat; titan-dioksid (E171);

- **Codexy, 20 mg, kapsule, tvrde:**

Kapa kapsule: želatin; voda, prečišćena; natrijum-laurilsulfat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); indigotin (E132);

Telo kapsule: želatin; voda, prečišćena; natrijum-laurilsulfat; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171);

**Mastilo za štampanje (Codexy; 5 mg, 10 mg, 20 mg; kapsule, tvrde):** šelak; alkohol, bezvodni; izopropil-alkohol; butil-alkohol; propilenglikol; amonijak, rastvor; gvožđe(III)-oksid, crni (E172); kalijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti); voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Codexy i sadržaj pakovanja**

Kapsule, tvrde.

**Codexy, 5 mg, kapsule, tvrde:**

Kapsule, tvrde veličine 4; telo tamnoružičaste boje i kapa smeđe boje. Oznake (crne boje): "OXY" na kapi i "5" na telu.

**Codexy, 10 mg, kapsule, tvrde:**

Kapsule, tvrde veličine 4; telo bele boje i kapa smeđe boje. Oznake (crne boje): "OXY" na kapi i "10" na telu.

**Codexy, 20 mg, kapsule, tvrde:**

Kapsule, tvrde veličine 4; telo svetloružičaste boje i kapa smeđe boje. Oznake (crne boje): "OXY" na kapi i "20" na telu.

**Codexy; 5 mg, 10 mg, 20 mg; kapsule, tvrde:**

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-AL blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

**Proizvođač:**

1. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska
2. ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---

---

Decembar, 2015.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

**Broj i datum dozvole:**

*Codexy; kapsule, tvrde; 5 mg (3x10 kapsula, tvrdih): 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016.*

*Codexy; kapsule, tvrde; 10 mg (3x10 kapsula, tvrdih): 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016.*

*Codexy; kapsule, tvrde; 20 mg (3x10 kapsula, tvrdih): 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016.*

Broj rešenja: 515-01-00401-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00402-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00403-15-001 od 18.02.2016. za lek Codexy<sup>®</sup>, kapsule, tvrde, 30 x (20 mg)

---