

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲

Codexy[®], 5 mg, kapsule, tvrde

§ ▲

Codexy[®], 10 mg, kapsule, tvrde

§ ▲

Codexy[®], 20 mg, kapsule, tvrde

oksikodon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Codexy i čemu je namenjen

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

Lek Codexy sadrži oksikodon koji pripada grupi opioidnih analgetika koji otklanjaju bol. Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Opioidi mogu izazvati zavisnost i mogu Vam se javiti simptomi obustave ako naglo prestanete da uzimate lek. Vaš lekar treba da Vam objasni koliko dugo ćete uzimati lek i kada je prikladno da prestanete, tako da to bude bezbedno.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Codexy

Lek Codexy ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na oksikodon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6.);
- Ako imate probleme sa disanjem kao što su hronična opstruktivna bolest pluća, teška bronhijalna astma ili teška respiratorna depresija. Ako imate neko od ovih stanja, Vaš lekar će Vam to reći. Simptomi mogu uključivati: gubitak daha, kašljanje ili sporije i slabije disanje nego što je to očekivano.
- 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 stomaku;
- Ako imate probleme sa srcem usled dugotrajne bolesti pluća (*plućno srce*);
- Ako imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre. Ako imate druge hronične probleme sa jetrom, ovaj lek možete uzimati jedino ako Vam je to Vaš lekar preporučio.
- Ako imate probleme sa zatvorom (opstipacijom);
- Ako ste mlađi od 18 godina;

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Codexy

- Ako ste ili ste ikada bili zavisni od opioida, alkohola, lekova koji se izdaju na recept ili ilegalnih droga;
- Ako ste ranije imali simptome obustave po prekidu uzimanja alkohola ili lekova kao što su uznemirenost, anksioznost, drhtavica, znojenje;
- Ako osećate da bi trebalo da uzmete više leka da biste postigli isti stepen ublaženja bola, ovo može da znači da postajete tolerantni na efekte ovog leka ili da postajete zavisni od njega. Razgovarajte sa svojim lekarom koji će možda promeniti Vašu dozu ili zameniti Vaš lek drugim lekom za ublažavanje bolova;
- Ako ste starija ili iscrpljena osoba;
- Ako je Vaša tiroidna žlezda smanjene aktivnosti (hipotireoidizam), može vam biti potrebna manja doza;
- Ako imate miksedom (poremećaj tiroidne žlezde koji se manifestuje suvom, hladnom kožom sa otocima na licu i udovima);
- Znate da imate povredu mozga ili tumor ili ste imali povredu glave, imate teške glavobolje ili osećaj mučnine jer ovo može ukazati na povećan pritisak u lobanji;
- Imate nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- Imate malu zapreminu krvi (hipovolemija); ovo može biti posledica teškog spoljašnjeg ili unutrašnjeg krvarenja, teških opekotina, intenzivnog znojenja, teškog proliva ili povraćanja;
- Ako se osećate dekoncentrisano ili imate nesvesticu;
- Ako imate mentalni poremećaj kao posledicu infekcije (toksična psihoza);
- Ako imate zapaljenje pankreasa (izaziva jak bol u stomaku i leđima);
- Ako imate problema sa žučnom kesom ili žučnim putevima;
- Ako imate zapaljenjsko oboljenje creva;
- Ako imate uvećanu prostatu što kod muškaraca dovodi do otežanog mokrenja;
- Ako imate smanjenu funkciju nadbubrežne žlezde (vaša nadbubrežna žlezda ne radi pravilno

što može izazvati simptome koji uključuju slabost, gubitak telesne mase, vrtoglavicu, osećaj mučnine ili mučninu) t.j. Adisonovu bolest;

- Ako imate problema sa disanjem kao što je teška plućna bolest. Vaš lekar će Vam reći ako imate ovo stanje. Simptomi mogu da uključuju nedostatak daha i kašalj;
- Ako imate stanje u kom Vaše disanje nakratko prestaje dok ste u snu, poznato kao apnea u snu
- Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom.

Redovno uzimanje ovog leka, posebno tokom dužeg perioda, može voditi u zavisnost. Vaš lekar treba da objasni koliko dugo ćete uzimati ovaj lek i kada bi trebalo da prekinete i kako to da uradite na bezbedan način.

U retkim slučajevima, povećanje doze ovog leka može da Vas učini osetljivijim na bol. Ako se ovo dogodi, morate razgovarati sa svojim lekarom o Vašoj terapiji.

Zavisnost može da dovede do pojave simptoma obustave nakon što prestanete da uzimate ovaj lek. Simptomi obustave mogu da obuhvate nemir, teškoće sa spavanjem, iritabilnost, uznemirenost, anksioznost, osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, osećaj mučnine ili povraćanje, proliv, gubitak apetita, drhtanje, drhtavicu ili znojenje. Vaš lekar će sa Vama razgovarati kako da postepeno smanjujete dozu pre nego što prekinete sa primenom leka. Važno je da ne prestanete sa uzimanjem leka naglo jer je tada veća verovatnoća da će Vam se javiti simptomi obustave.

Opioide treba da koriste samo oni kojima su propisani. Nemojte davati svoj lek drugima. Uzimanje većih doza ili češće uzimanje doze može povećati rizik od zavisnosti. Prekomerna upotreba i zloupotreba mogu dovesti do predoziranja i/ili smrti.

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

Za vreme dok uzimate ove kapsule, mogu vam se desiti hormonske promene. Vaš lekar će pratiti ove promene.

Drugi lekovi i lek Codexy

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremena primena leka Codexy i benzodiazepina povećava rizik od pospanosti, teškoća u disanju (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga, istovremena primena treba da se razmatra samo kada druge mogućnosti lečenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš lekar propiše lek Codexy zajedno sa benzodiazepinima ili srodnim lekovima, Vaš lekar treba da ograniči dozu i trajanje istovremenog lečenja.

Rizik od neželjenih reakcija se povećava ako koristite antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ovi lekovi mogu stupiti u interakciju sa oksikodonom i mogu se javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu kretanje oka, uznemirenost, prekomerno znojenje, drhtavica, pojačani refleksi, povećana napetost mišića, povišena telesna temperatura iznad 38 °C. Obratite se svom lekaru kada imate takve simptome.

Pažljivo sledite preporuke za doziranje koje Vam je dao Vaš lekar. Može biti od koristi da obavestite prijatelje ili rođake da budu svesni opisanih znakova i simptoma.

Obratite se svom lekaru kada imate takve simptome.

Ako uzimate lek Codexy istovremeno sa nekim drugim lekovima, njegovo dejstvo ili dejstvo tih lekova može biti izmenjeno.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate:

- Lekove koji su poznati kao inhibitori monoaminoooksidaze, ili ste ih uzimali u poslednje dve nedelje;
- Lekove koji Vam olakšavaju da zaspate ili da se smirite (npr. hipnotici ili sedativ, uključujući benzodiazepine);
- 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 ili 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);
- Rifampicin (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*);
- Antihistaminike;
- Lekove za terapiju Parkinsonove bolesti.

Takođe obavestite Vašeg lekara ukoliko ste skoro primili anestetik.

Uzimanje leka Codexy sa hranom, pićima i alkoholom

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.

Nemojte konzumirati sok od grejpfruta dok uzimate lek Codexy.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne smete uzimati lek Codexy ako ste trudni ili misite da ste možda trudni pre nego što se posavetujete sa lekarom i ako se proceni da korist od terapije nadmašuje potencijalni rizik za bebu. Ako uzimate lek Codexy u trudnoći, Vaša beba može postati zavisna i imati simptome obustave nakon rođenja koji mogu zahtevati lečenje.

Dojenje

Nemojte uzimati lek Codexy dok dojite jer oksikodon prelazi u mleko i može delovati na bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može imati brojna neželjena dejstva kao što je pospanost koja može imati uticaj na Vašu sposobnost za vožnju ili rukovanje mašinama (videti odeljak 4 za kompletnu listu neželjenih dejstava). Neželjena dejstva se obično najviše zapažaju kada počnete sa uzimanjem leka ili pri povećanju doze. Ako imate problema, ne treba da vozite ili rukujete mašinama.

Ovaj lek može imati uticaj na Vašu sposobnost za vožnju jer može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

Nemojte voziti dok uzimate ovaj lek pre nego što saznate kako on deluje na Vas.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni da li je za Vas bezbedno da vozite dok uzimate ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Codexy

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar treba da razgovara sa Vama o dužini trajanja terapije lekom Codexy. Pripremiće se plan za prekid terapije koji će dati uputstvo kako da se doza postepeno smanjuje i kako se prekida uzimanje leka.

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.

Primena kod dece i adolescenata

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.**

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 treba

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 ponese 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.

Ne uzimajte duplu dozu, da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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 neprijatni simptomi obustave leka održali na najmanjoj meri.

Simptomi obustave kao što su nemir, teškoće sa spavanjem, iritabilnost, uznemirenost, anksioznost, palpitacije (osećaj lupanja srca), povišen krvni pritisak, mučnina ili povraćanje, proliv, drhtanje, drhtavica ili preznojavanje mogu se javiti ako naglo prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Svi lekovi mogu prouzrokovati alergijske reakcije, mada se ozbiljne alergijske reakcije retko javljaju. **Odmah** obavestite Vašeg lekara ako Vam se iznenadno jave zviždanje pri disanju, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip i svrab, posebno ako je jave po celomtelu.

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

Obustava leka

Kada prestanete da uzimate lek Codexy, mogu da se jave simptomi obustave koji uključuju nemir, teškoće sa spavanjem, iritabilnost, uznemirenost, anksioznost, palpitacije (osećaj lupanja srca), povišen krvni pritisak, mučninu ili povraćanje, proliv, drhtanje, drhtavica ili preznojavanje.

Kako da saznam da li sam zavisian?

Ako primetite bilo koji od sledećih znakova dok uzimate lek Codexy, to može biti znak da ste postali zavisni:

- Imate potrebu da uzimate lek duže nego što je lekar propisao
- Osećate potrebu da uzmete više leka nego što je preporučena doza
- Uzimate lek iz drugih razloga od onih za koje je propisan
- Kada prestanete sa uzimanjem leka ne osećate se dobro i osećate se bolje kada ponovo uzmete lek.

Ako primetite bilo koji od ovih signala, važno je da se posavetujete sa Vašim lekarom.

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

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

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

- Suva usta, gubitak apetita, loše varenje, bol u stomaku ili nelagodnost, proliv.
- Konfuzija, depresija, osećaj neuobičajene slabosti, drhtanje, nedostatak energije, umor, anksioznost, nervoza, poteškoće sa spavanjem, abnormalne misli ili snovi.
- Otežano disanje ili zviždanje pri disanju, nedostatak daha, smanjen refleks kašlja.
- Osip.
- Preznojavanje.

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

- Simptomi obustave leka (videti odeljak "Obustava leka").
- Teškoće pri gutanju, podrigivanje, štucanje, gasovi, stanje u kome dolazi do poremećaja funkcije creva (ileus), zapaljenje želuca, promene čula ukusa.
- 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, oštećenje vida, nesvestica, neuobičajena ukočenost ili opuštenost mišića, nevoljne mišićne kontrakcije.
- Teškoće pri mokrenju, impotencija, smanjen seksualni nagon, niske koncentracije polnih hormona u krvi (hipogonadizam, pokazuje se testovima krvi).
- Brzi i neparavilni otkucaji srca, crvenilo kože.
- Dehidracija, žeđ, jeza, oticanje šaka, članaka ili stopala.
- Suva koža, težak oblik ljuštenja kože.
- Crvenilo lica, suženje zenica, mišićni grč (spazam), visoka telesna temperatura.
- Potreba da se stalno uzimaju veće doze leka da bi se održao isti nivo kontrole bola (tolerancija).
- Bol u stomaku usled grčeva (abdominalne kolike) ili nelagoda.
- Poremećaj vrednosti funkcionalnih testova jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Nizak krvni pritisak.
- Osećaj nesvestice, posebno pri ustajanju.
- Koprivnjača.

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

- Zavisnost (videti odeljak "Kako da saznam da li sam zavisan?")
- Povećana osetljivost na bol.
- Agresija.
- Karijes.
- Izostanak menstrualnih ciklusa.
- Blokada oticanja žuči iz jetre (holestaza). Ovo može izazvati svrab kože, žutu prebojenost kože, veoma taman urin i veoma blede stolice.
- Razvoj stanja kada Vaše disanje staje dok spavate, poznato kao apnea u snu.
- Dugotrajna primena leka Codexy u trudnoći može izazvati simptome obustave kod novorođenčeta opasne po život. Simptomi koje treba pratiti kod bebe uključuju iritabilnost, hiperaktivnost i poremećaj načina spavanja, neobičan plač, drhtanje, povraćanje, proliv i nenapredovanje u telesnoj masi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena 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
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Codexy

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Codexy posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Codexy

Codexy, 5 mg, kapsule, tvrde:

Aktivna supstanca je oksikodon-hidrohlorid.

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

Codexy, 10 mg, kapsule, tvrde:

Aktivna supstanca je oksikodon-hidrohlorid.

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

Codexy, 20 mg, kapsule, tvrde:

Aktivna supstanca je oksikodon-hidrohlorid.

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

Pomoćne supstance su:

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);

- *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 u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

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

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2021.

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): 515-01-03225-20-003 od 14.05.2021.

Codexy; kapsule, tvrde; 10 mg (3x10 kapsula, tvrdih): 515-01-03226-20-001 od 14.05.2021.

Codexy; kapsule, tvrde; 20 mg (3x10 kapsula, tvrdih): 515-01-03228-20-001 od 14.05.2021.