

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletti

Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletti

Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletti

Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletti

Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Tanonalla on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tanonalla-valmistetta
3. Miten Tanonalla-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tanonalla-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tanonalla on ja mihin sitä käytetään

Tanonalla on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Nämä tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

Kivunlievitys

Sinulle on määrätty Tanonalla-valmistetta vaikeaan kipuun, joka pysyy riittävästi hallinnassa vain opioidikipulääkkeillä. Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

Miten nämä tabletit toimivat kivunlievityksessä

Tanonalla sisältää oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan.

Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Tanonalla-valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien lääkeryhmään kuuluva vahva kipulääke.

Tanonalla-valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidikipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia.

Oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia, joita Tanonalla sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä,

apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tanonalla-valmistetta

Älä ota Tanonalla-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille, naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten liian hidas tai pinnallinen hengitys (hengityslama)
- jos sinulla on vaikea krooninen keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkohtaumatauti)
- jos sinulla on keuhkosydänsairaus (ns. cor pulmonale). Tässä sairaudessa mm. keuhkoverisuonten verenpaine kohoaa (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin seurauksena), jolloin sydämen oikea puolisko laajenee.
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita maksan toimintahäiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tanonalla-valmistetta

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on lieviä maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on vaikeita keuhkojen toimintahäiriöitä (hengitysvajaus)
- jos sinulla on öisin useita hengityskatkoksia, jotka voivat aiheuttaa päivisin voimakasta uneliaisuutta (uniapnea)
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen toimintahäiriö, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (kilpirauhasen vajaatoiminta eli hypotyreoosi)
- jos lisämunuaisesi eivät tuota riittävästi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta eli Addisonin tauti)
- jos sinulla on alkoholista tai muista päihteistä johtuva psykoosi eli mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on (osittain) häiriintynyt
- jos sinulla on sappikivivaivoja
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on alkoholismi tai delirium tremens
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (koska tämä valmiste voi suurentaa aivopainetta)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia
- jos käytät myös MAO:n estäjiä (masennuksen, Parkinsonin taudin tai bakteeri-infektioiden hoitoon). Näitä ovat esim. tranyylysyproomiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi.
- jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista tiloista Tanonalla-hoidon aikana.

Opioidiyliannostuksen vakavin seuraus on **hengityslama** (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Se voi myös johtaa veren happipitoisuuden pienenemiseen ja aiheuttaa siten esim. pyörtymistä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos.

Jos sinulla on hoidon alussa vaikeaa ripulia, se voi johtua naloksonin vaikutuksesta ja olla merkki suolen toiminnan normalisoitumisesta. Tällaista ripulia voi esiintyä ensimmäisinä 3–5 hoitopäivänä. Käänny lääkärin puoleen, jos ripuli jatkuu kauemmin kuin 3–5 päivää tai huolestuttaa sinua.

Jos olet käyttänyt muita opioideja, Tanonalla-hoitoon siirtyminen voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita, esim. levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua. Jos sinulla on tällaisia oireita, saatat tarvita erityisen tarkkaa lääkärin seurantaa.

Kuten muutkin opioidit, oksikodoni voi vaikuttaa elimistön hormonien normaaliin tuotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, jos sitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Jos koet seuraavia oireita eivätkä ne helpota, kuten pahoinvointia (mukaan lukien oksentaminen), ruokahalun menettäminen, väsymystä, heikkoutta, huimausta, kuukautiskierron muutoksia, impotenssia, hedelmättömyyttä, sukupuolivietin heikkenemistä, keskustele lääkärin kanssa, koska hän saattaa katsoa tarpeelliseksi tutkia sinun hormonitasot.

Leikkaukset

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Tanonalla-hoidosta.

Pitkäkestoinen hoito

Pitkäaikaisessa käytössä Tanonalla-valmisteelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun kivunlievityksen saavuttamiseen saatetaan tarvita entistä suurempia annoksia. Tanonalla-valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa vuorokausiannoksen pienentämisestä vähitellen.

Psyykinen riippuvuus

Jos valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään yksinään, siihen liittyy samanlainen väärinkäytön riski kuin muihinkin voimakkaisiin opioidikipuläläkkeisiin. Psyykkistä riippuvuutta saattaa kehittyä. Oksikodonihydrokloridia sisältävien valmisteiden käyttöä tulee välttää, jos potilas on tai on aiemmin ollut alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttäjää.

Tanonalla-valmisteen virheellinen käyttö

Nämä tabletit eivät sovi vieroitushoitoon.

Tanonalla 5 mg/2,5 mg

Tabletti on nieltävä kokonaisena, eikä sitä saa jakaa, rikkoa, pureskella tai murskata.

Jos tabletti jaetaan, murretaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohdasta 3 ”Jos otat enemmän Tanonalla-valmistettä kuin sinun pitäisi”).

Tanonalla 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Tablettia ei saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Tabletin voi kuitenkin jakaa yhtä suuriin annoksiin (ks. kohta 3, ”Antotapa”).

Jos tabletti murretaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohdasta 3 ”Jos otat enemmän Tanonalla-valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Tanonalla-valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumausaineista. Tanonalla sisältää naloksonia, joten sen väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisille henkilöille. Se saattaa myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

Näitä tabletteja ei saa missään tapauksessa käyttää virheellisesti luottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esim. verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa pistoskohdassa kudovaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

Ulostessa voi näkyä depottablettien jäänteitä. Siitä ei pidä huolestua. Vaikuttavat aineet (oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi) ovat jo vapautuneet mahassa ja suolessa ja imeytyneet elimistöön.

Lapset ja nuoret

Tanonalla-valmistetta ei ole vielä tutkittu lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla, eikä sen tehoa ja turvallisuutta ole osoitettu lapsilla eikä nuorilla. Tämän takia Tanonalla-valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Tanonalla

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tanonalla-valmisteen käyttö samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden kanssa (aivotointaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa, ks. jäljempänä) suurentaa tokkuraisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä on harkittava vain, jos muita mahdollisia hoitovaihtoehtoja ei ole.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Tanonalla-lääkettä yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin määräämän annoksen on oltava pieni ja samanaikaisen hoidon on oltava lyhytkestoista. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkoin. Sinun voi olla hyvä kertoa ystäville tai sukulaisillesi, että edellä mainittuja oireita ja löydöksiä on pidettävä silmällä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Aivotointaan vaikuttavia lääkkeitä ovat esim.

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (sedatiivit, mukaan lukien bentsodiatsepiinit ja ahdistusta vähentävät anksiolyytit)
- masennuslääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit) sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääketeineet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon (fentiatsiinit, neuroleptit, psykoosilääkkeet).

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina,

kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Jos käytät Tanonalla-valmistetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, Tanonalla-valmisteen tai muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- veren hyytymistäipumusta vähentävät lääkkeet (kumariinijohdokset). Veren hyytyminen voi nopeutua tai hidastua.
- makrolidiantibiootit (kuten klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- atsoliryhmän sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- proteaasinästäjiksi kutsutut HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- simetidiini (mahahaavan, ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- rohdosvalmiste mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon)
- kinidiini (rytmihäiriölääke).

Tanonalla ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Tanonalla-valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda Tanonalla-valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista Tanonalla-valmisteen käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tanonalla-valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos oksikodonihydrokloridia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonihydrokloridia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengitysvaikeuksia (hengityslama).

Imetys

Imetys tulee lopettaa Tanonalla-hoidon ajaksi. Oksikodonihydrokloridi erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö myös naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Imettävään lapseen kohdistuvien riskien mahdollisuutta ei voida sulkea pois etenkään, jos äiti on ottanut useita Tanonalla-annoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tanonalla voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä on todennäköisintä Tanonalla-hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai siirryttäessä toisesta lääkkeestä Tanonalla-hoitoon. Näiden haittavaikutusten pitäisi kuitenkin hävitä, kun saman Tanonalla-annoksen käyttöä jatketaan.

Tanonalla-valmisteeseen on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee.

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tanonalla sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per depottabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tanonalla-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tanonalla on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on:

Kivun hoito

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia/5 mg naloksonihydrokloridia depottablett(e)ina 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Tanonalla-valmistetta sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilta-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan kivun vaikeusasteen ja yksilöllisen herkyyden mukaan. Hoidossa tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Tanonalla-hoito voidaan aloittaa suuremmalla annoksella.

Vuorokauden enimmäisannos on 160 mg oksikodonihydrokloridia ja 80 mg naloksonihydrokloridia. Jos suurempi annos on tarpeen, lääkäri voi antaa sinulle lisäksi oksikodonihydrokloridia ilman naloksonihydrokloridia. Oksikodonihydrokloridin enimmäisannos vuorokaudessa ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 400 mg. Naloksonihydrokloridin suotuisa vaikutus suolen toimintaan voi heikentyä, jos hoidossa käytetään oksikodonihydrokloridilisää ilman ylimääräistä naloksonihydrokloridia.

Jos siirryt Tanonalla-hoidosta johonkin toiseen voimakkaaseen opioidikipulääkkeeseen, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

Jos sinulla on kipua Tanonalla-annosten välissä, saatat tarvita nopeavaikutteista kipulääkettä. Tanonalla ei sovi tähän, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että Tanonalla-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos tämä annos ei ole toteutettavissa / käytännössä mahdollista, tämän lääkkeen muut vahvuudet ovat käytettävissä.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla, joiden munuaiset ja/tai maksa toimivat normaalisti.

Maksan tai munuaisten toimintahäiriöt

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai lievä maksan vajaatoiminta, hoitava lääkäri määrää Tanonalla-valmistetta erityisen varovasti. Tanonalla-valmistetta ei pidä käyttää, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2 ”Älä ota Tanonalla-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Antotapa

Suun kautta.

- Ota Tanonalla vesilasillisen kera.
- **Tanonalla 5 mg/2,5 mg:**
Tabletti on nieltävä kokonaisena, eikä sitä saa jakaa, rikkoa, pureskella eikä murskata.
- **Tanonalla 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:**
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tablettia ei saa rikkoa, pureskella eikä murskata.
- Voit ottaa depottabletit ruoan kanssa tai ilman.

Ota Tanonalla 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 ja kello 20).

Repäisemällä avattavat läpipainopakkaukset:

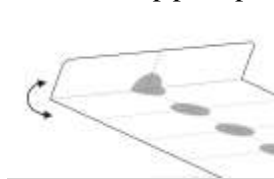
Tablettien poistaminen lapsiturvallisesta läpipainopakkauksesta

Tabletit on yksittäispakattu lapsiturvalliseen läpipainopakkaukseen, jossa on repäisyviiva.

Tabletteja **ei saa painaa ulos** läpipainopakkauksesta foliosuojuksen läpi.

Tabletit otetaan pakkauksesta seuraavasti:

1. Taivuta läpipainopakkausta repäisyviivan kohdalta edestakaisin.



2. Irrota yksi lokero läpipainopakkauksesta repäisyviivoja pitkin.



3. Avaa tasku repäisemällä foliosuojus hitaasti irti. Aloita merkitystä kulmasta.



Ota tabletti pakkauksesta.

Painamalla avattavat läpipainopakkaukset:

Tablettien ottaminen lapsiturvallisesta läpipainopakkauksesta

Tabletit on yksittäispakattu lapsiturvalliseen läpipainopakkaukseen, jossa on repäisyviiva.

Ota tabletti pakkauksesta painamalla se vahvistetun foliosuojuksen läpi.

Hoidon kesto

Tanonalla-valmistetta ei yleensä pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos Tanonalla-hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen Tanonalla-hoitoa.

Jos otat enemmän Tanonalla-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos otat enemmän Tanonalla-valmistetta kuin sinulle on määrätty, **ilmoita siitä heti** lääkärille.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- silmän mustuaisten pienenemistä
- hengityksen muuttumista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- uneliaisuutta tai jopa tajuttomuutta
- lihasjänteiden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista
- verenpaineen alenemista.

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä tajuttomuutta (kooma), nesteen kertymistä keuhkoihin ja verenkierron romahtamista. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa kuolemaan.

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten ajamista, tulee välttää.

Jos unohdat ottaa Tanonalla-valmistetta

Jos unohdat ottaa Tanonalla-valmistetta tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipu ei välttämättä lieydy.

Jos unohdat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

- Jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamiseen on vähintään 8 tuntia: ota unohtunut annos heti ja jatka normaalin annostusaikataulun mukaan.
- Jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamiseen on alle 8 tuntia: ota unohtunut annos. Odota sitten 8 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen. Yritä palata alkuperäiseen aikatauluusi (esim. kello 8 ja kello 20). Muista, että 8 tunnin kuluessa saa ottaa vain yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Tanonalla-valmisteen käytön

Älä lopeta Tanonalla-valmisteen käyttöä keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

Jos et tarvitse hoitoa enää, vähennä vuorokausiannosta vähitellen. Keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa. Näin vältät vieroitusoireet, kuten levottomuuden, hikoilukohtaukset ja lihaskivun.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeitä silmällä pidettäviä haittavaikutuksia ja toimintaohjeet, mikäli haittavaikutuksia ilmenee

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista tärkeistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lähimpään lääkäriin.

Hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama) on opioidiyliaannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa vaikeaa verenpaineen laskua sille alttiilla potilailla.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- univaikeudet, väsymys tai voimattomuus
- heite- tai kiertohuimaus, päänsärky, uneliaisuus
- kuumat aallot
- vatsakipu, ummetus, ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi, ilmavaivat
- ihon kutina, ihoreaktiot, hikoilu
- poikkeava heikotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- yliherkkyys-/allergiset reaktiot
- levottomuus, ajattelun häiriöt, ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, hermostuneisuus
- sukupuoli-vietin heikentyminen
- epilepsia-kohtaukset (etenkin epileptikoilla ja henkilöillä, joilla on taipumus saada kouristuskohtauksia), keskittymisvaikeudet, makuastein muutos, puhehäiriöt, pyörtyminen, vapina, voimattomuus
- näön heikkeneminen
- puristava tunne rintakehässä (etenkin potilailla, joilla on sepelvaltimotauti), sydämentykytys
- verenpaineen aleneminen, verenpaineen kohoaminen
- hengitysvaikeudet, nuha, yskä
- vatsan turpoaminen
- maksaentsyymi-arvojen nousu, sappikivikohtaus
- lihaskrampit, lihasnykäykset, lihaskipu
- lisääntynyt virtsaamistarve
- vieroitusoireet, esim. kiihtyneisyys
- rintakipu
- vilunväristykset, yleinen huonovointisuus, kipu, jano
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- painon lasku
- tapaturmavammat.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sykkeen nopeutuminen
- lääkeriippuvuus
- haukottelu
- hammasmuutokset
- painonnousu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hyvin voimakas onnentunne, aistiharhat, painajaiset, aggressiivisuus
- ihon pistely, vaikea uneliaisuus
- hengityksen pinnallisuus
- röyhtäily

- virtsaamisvaivat
- erektiohäiriöt.

Jos vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään ilman naloksonihydrokloridia, voi esiintyä seuraavia erilaisia haittavaikutuksia:

Oksikodoni voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslamaa), silmän mustuaisten pienenemistä, keuhkoputkien lihasten supistumista, sileän lihaksen kramppeja ja yskänrefleksin lamaantumista.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esim. masennus, hyvin voimakas onnentunne), aktiivisuuden väheneminen, yliaktiivisuus
- hikka
- virtsaamisvaivat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nestehukka
- kiihtyneisyys, havaintokyvyn häiriöt (esim. aistiharhat, epätodellinen olo)
- keskittymisvaikeudet, migreeni, lihasjänteyden voimistuminen, tahattomat lihassupistukset, kosketus- ja kipuherkkyyden väheneminen, koordinaatiokyvyn häiriöt
- kuulovaikeudet
- verisuonten laajeneminen
- äänen muutokset (äänihäiriö)
- nielemisvaikeudet
- suolentukkeuma
- suun haavaumat, ienten arkuus
- ihon kuivuus
- sukupuolihormoniarvojen pieneneminen, joka voi vaikuttaa siittiöiden tuotantoon miehillä tai kuukautiskiertoon naisilla
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus, lääketoleranssi.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- tulehdukset, kuten huuli- tai sukuelinherpes (voi aiheuttaa rakkuloita suun tai sukuelinten alueelle)
- ruokahalun voimistuminen
- ulosteiden värjäytyminen tummiksi (tervamaiseksi), verenvuoto ikenistä
- kutiava ihottuma (nokkosihottuma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- akuutit yleistyneet allergiareaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- kipuherkkyyden lisääntyminen
- hammaskaries
- sappivaivat
- kuukautisten poisjäänti
- vieroitusoireet vastasyntyneellä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tanonalla-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset:
Säilytä alle 25 °C.

Tablettipurkit:
Säilytä alle 30 °C.
Kesto aika avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tanonalla sisältää

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.

Tanonalla 5 mg/2,5 mg:

Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 4,5 mg:aa oksikodonia) ja 2,5 mg naloksonihydrokloridia (2,74 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 2,25 mg:aa naloksonia).

Tanonalla 10 mg/5 mg:

Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 9 mg:aa oksikodonia) ja 5 mg naloksonihydrokloridia (5,45 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 4,5 mg:aa naloksonia).

Tanonalla 20 mg/10 mg:

Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 18 mg:aa oksikodonia) ja 10 mg naloksonihydrokloridia (10,9 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 9 mg:aa naloksonia).

Tanonalla 30 mg/15 mg:

Yksi depottabletti sisältää 30 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 27 mg:aa oksikodonia) ja 15 mg naloksonihydrokloridia (16,35 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 13,5 mg:aa naloksonia).

Tanonalla 40 mg/20 mg:

Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 36 mg:aa oksikodonia) ja 20 mg naloksonihydrokloridia (21,8 mg naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 18 mg:aa naloksonia).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: polyvinyylisetaatti, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 ja talkki.

10 mg/5 mg ja 40 mg/20 mg depottabletit sisältävät lisäksi: punaista rautaoksidia (E172).

30 mg/15 mg depottabletit sisältävät lisäksi: keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tanonalla 5 mg/2,5 mg

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jonka halkaisija on 4,7 mm ja korkeus 2,9–3,9 mm.

Tanonalla 10 mg/5 mg

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre ja jonka pituus on 10,2 mm, leveys 4,7 mm ja korkeus 3,0–4,0 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tanonalla 20 mg/10 mg

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre ja jonka pituus on 11,2 mm, leveys 5,2 mm ja korkeus 3,3–4,3 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tanonalla 30 mg/15 mg

Keltainen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre ja jonka pituus on 12,2 mm, leveys 5,7 mm ja korkeus 3,3–4,3 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tanonalla 40 mg/20 mg

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre ja jonka pituus on 14,2 mm, leveys 6,7 mm ja korkeus 3,6–4,6 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tanonalla-valmistetta on saatavana:

- Yksittäispakatuissa lapsiturvallisissa, repäisemällä tai painamalla avattavissa läpipainopakkauksissa, joissa 10 x 1 (sairaalapakkaus), 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 depottablettia.
- Lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa, joissa 28, 56 ja 84 depottablettia.
- Lapsiturvallisissa kierrekorkilla varustetuissa tablettipurkeissa, joissa 50 tai 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg 79650 Schopfheim, Saksa
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.11.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletter

Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletter

Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletter

Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletter

Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tanonalla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tanonalla
3. Hur du tar Tanonalla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tanonalla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tanonalla är och vad det används för

Tanonalla är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring

Du har ordinerats Tanonalla för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur dessa tabletter fungerar vid smärtlindring

Tanonalla innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Tanonalla och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.

Den andra aktiva substansen för Tanonalla, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Tanonalla kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tanonalla

Ta inte Tanonalla

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsbesvär, t.ex. att du andas långsammare eller svagare än förväntat (andningsdepression)
- om du lider av svår kronisk lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörd på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL - se ovan)
- om du lider av svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tanonalla

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade (kraftlösa) patienter
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga)
- om du lider av ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig mycket sömnig under dagtid (sömnapné)
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet, armarna och benen)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyroidism)
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom)
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- om du lider av gallstensproblem
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi)
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotension)
- om du har högt blodtryck (hypertension)
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom)
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan)
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression, Parkinsons sjukdom eller bakteriella infektioner), t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om sömnhet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar

Du bör berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar Tanonalla.

Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning etc.

Berätta för din läkare om du har cancer med peritoneala metastaser eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet.

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3–5 dagarna av behandlingen. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.

Om du har använt en annan opioid kan abstinenssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Tanonalla, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Liksom andra opioider kan oxikodon påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Om du upplever ihållande symtom, som att du är eller känner dig sjuk eller illamående (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja undersöka dina hormonnivåer.

Kirurgiskt ingrepp

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar Tanonalla.

Långtidsanvändning

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot Tanonalla. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning av Tanonalla kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningssvettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

Psykiskt beroende

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid ensam har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Det finns risk för utveckling av psykiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter som tidigare missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

Felaktig användning av Tanonalla

Tanonalla är inte lämpligt för behandling av utsättningssymtom.

Tanonalla 5 mg/2,5 mg

Tabletterna ska sväljas hela. Du får inte dela, bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna.

Om tabletterna delas, bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. "Om du har tagit för stor mängd av Tanonalla").

Tanonalla 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Du får inte söndra, tugga eller krossa tabletterna. Tabletten kan delas i två lika stora doser (se avsnitt 3 "Administreringssätt").

Om tabletterna söndras, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. "Om du har tagit för stor mängd av Tanonalla").

Tanonalla bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra abstinenssymtom om du missbrukar Tanonalla eftersom det innehåller den aktiva substansen naloxon. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Du får aldrig missbruka dessa tabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar i lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.

Du kan upptäcka rester av depottabletterna i din avföring. Bli inte orolig över detta. De aktiva substanserna (oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid) har redan frisatts i mage och tarm och absorberats i kroppen.

Barn och ungdomar

Några studier av Tanonalla på barn och ungdomar under 18 år har ännu inte genomförts. Dess säkerhet och effekt har ännu inte bevisats hos barn och ungdomar. Av detta skäl rekommenderas inte användning av Tanonalla för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tanonalla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Tanonalla och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (läkemedel som påverkar hjärnfunktionen, se nedan) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare ändå förskriver Tanonalla samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Läkemedel som påverkar hjärnfunktionen är t.ex.:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel för att behandla depression
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (fentiaziner, neuroleptika, antipsykotika)

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38°C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Om du tar Tanonalla samtidigt som du tar andra läkemedel kan effekten av Tanonalla eller det andra läkemedlet ändras. Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koaguleringstiden kan ökas eller minskas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- azolantivampmedel (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare (används för att behandla HIV) (exempelvis ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, dålig matsmältning eller halsbränna)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel för behandling av depression som kallas johannesört (även känd som *Hypericum perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

Tanonalla med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Tanonalla kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Det rekommenderas att inte dricka alkohol när du tar Tanonalla.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Tanonalla.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Tanonalla ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet. Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodonhydroklorid leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och ytlig andning).

Amning

Sluta amma under behandlingen med Tanonalla. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser Tanonalla hos den ammande modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Tanonalla kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Tanonalla, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock så snart du står på en stabil dos av Tanonalla.

Tanonalla har förknippats med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om dessa biverkningar inträffar.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tanonalla innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Tanonalla

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tanonalla är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.

Vanlig dos, om din läkare inte har föreskrivit något annat:

För behandling av smärta:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Tanonalla du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvällsdoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Tanonalla starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid får inte överstiga 400 mg. Naloxonhydroklorids fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du får byta Tanonalla mot en annan stark opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrans.

Om du upplever smärta mellan två doser av Tanonalla kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Tanonalla är inte lämpligt för detta. Tala med din läkare i ett sådant fall.

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Tanonalla är alltför stark eller alltför svag.

För doser som inte är realiserbara / praktiska med denna styrka finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Äldre patienter

I allmänhet krävs ingen dosjustering för äldre patienter med normal njur- och/eller leverfunktion.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du lider av nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion kommer din behandlande läkare att ordinera Tanonalla med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Tanonalla inte användas (se även avsnitt 2 ”Ta inte Tanonalla” och ”Varningar och försiktighet”).

Administreringsätt

Tas via munnen.

- Svälj Tanonalla med ett glas vatten.
- **Tanonalla 5 mg/2,5 mg:**
Tabletterna måste sväljas hela och får inte delas, söndras, tuggas eller krossas.
- **Tanonalla 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:**
Tabletten kan delas i två lika stora doser. Du får inte söndra, tugga eller krossa tabletterna.
- Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Ta Tanonalla var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. kl. 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Blisterförpackningar med avdragbar baksida

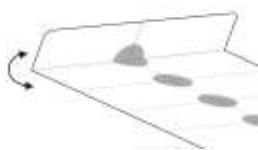
Så här tas tabletterna ut ur den barnsäkra blisterförpackningen

Tabletterna är förpackade i ett barnsäkert perforerat endosblister.

Tryck inte tabletterna **genom** blisterfolien.

Gör så här för att ta ut tabletterna:

1. Böj blistern fram och tillbaka utmed den perforerade linjen.



2. Separera en cell från blisterförpackningen vid de perforerade linjerna.



3. Dra långsamt bort folien för att öppna fickan. Börja i det markerade hörnet.



Ta ut tabletten.

Tryckblisterförpackningar:

Så här tas tabletterna ut ur den barnsäkra blisterförpackningen

Tabletterna är förpackade i ett barnsäkert perforerat endosblister.

Ta ut en tablett genom att trycka ut tabletten genom den förstärkta blisterfolien.

Behandlingstid

I allmänhet ska du inte ta Tanonalla under längre tid än du behöver. Om du står på långtidsbehandling med Tanonalla bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Tanonalla.

Om du har tagit för stor mängd av Tanonalla

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Tanonalla måste du **omedelbart informera din läkare**.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhet ända till medvetslöshet
- låg muskeltonus (muskelhypotoni)
- minskad puls och
- blodtrycksfall.

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppträda, som i vissa fall kan vara dödligt.

Du bör undvika situationer som kräver en hög grad av vakenhet, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Tanonalla

Om du har glömt att ta Tanonalla eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon effekt.

Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta din dos:

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen). Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tanonalla

Avbryt inte behandlingen med Tanonalla utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika abstinenssymtom, såsom rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar eller tecken som du bör se upp med och vad du ska göra om du är drabbad

Om du är drabbad av någon av följande viktiga biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med närmaste läkare.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den allvarligaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskad aptit ända till aptitförlust
- sömnsvårigheter, trötthet eller utmattning
- en känsla av yrsel eller att det ”snurrar”, huvudvärk, dåsighet
- värmevallningar
- buksmärtor, förstoppning, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkning, illamående, väderspänningar
- hudklåda, hudreaktioner, ökad svettning
- ovanlig svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- rastlöshet, onormala tankar, oro, förvirring, depression, nervositet
- minskad sexualdrift
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall), koncentrationssvårigheter, smakförändringar, nedsatt talförmåga, svimning, skakningar, brist på energi
- synförsämring
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslsjukdom, hjärtklappning
- blodtrycksfall, blodtrycksökning
- andningssvårigheter, rinnsnuva, hosta
- uppblåst mage
- förhöjda levervärden, gallkolik
- muskelkramper, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att kissa
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- bröstsmärtor
- frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, törst
- svullna händer, anklar eller fötter
- viktförlust
- skador på grund av olyckor.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ökad puls
- läkemedelsberoende
- gäspningar
- tandförändringar
- viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- eufori, hallucinationer, mardrömmar, aggressivitet

- stickningar i huden, allvarlig dåsighet
- ytlig andning
- rapning
- svårighet att kissa
- erektionsstörningar.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande, avvikande biverkningar när den inte kombineras med naloxonhydroklorid:

Oxikodon kan ge andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmuskulaturen och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- humör- och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem glädje), minskad aktivitet, ökad aktivitet
- hicka
- svårighet att kissa.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- uttorkning
- upprördhet, perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- koncentrationsstörning, migrän, ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskad känslighet för smärta eller beröring, onormal koordination
- hörselnedsättning
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar (dysfoni)
- svårigheter att svälja
- tarmhinder (ileus)
- munsår, ont i tandköttet
- torr hud
- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor
- svullnad på grund av vattenretention, läkemedelstolerans.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- infektioner såsom munherpes eller herpes på könsorganen (som kan orsaka blåsor kring munnen eller på könsorganen)
- ökad aptit
- svart (tjärartad) avföring, blödande tandkött
- nässelfeber (urtikaria).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtkänslighet
- karies
- problem med gallflöde
- avsaknad av menstruationsperioder
- abstinenssymtom hos nyfödda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Tanonalla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller tryckförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:

Förvaras vid högst 25 °C.

Burk:

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Tanonalla 5 mg/2,5 mg:

En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 2,25 mg naloxon).

Tanonalla 10 mg/5 mg:

En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 4,5 mg naloxon).

Tanonalla 20 mg/10 mg:

En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon) och 10 mg naloxonhydroklorid (som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 9 mg naloxon).

Tanonalla 30 mg/15 mg:

En depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 27 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid (som 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 13,5 mg naloxon).

Tanonalla 40 mg/20 mg:

En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 36 mg oxikodon) och 20 mg naloxonhydroklorid (som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 18 mg naloxon).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: polyvinylacetat, povidon, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk.

10 mg/5 mg och 40 mg/20 mg depottabletter innehåller dessutom: röd järnoxid (E172).

30 mg/15 mg depottabletter innehåller dessutom: gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tanonalla 5 mg/2,5 mg

Vita, runda, bikonvexa depottabletter med en diameter på 4,7 mm och en höjd på 2,9–3,9 mm.

Tanonalla 10 mg/5 mg

Rosa, avlånga, bikonvexa depottabletter med delningsskåror på båda sidor och med en längd på 10,2 mm, en bredd på 4,7 mm och en höjd på 3,0–4,0 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tanonalla 20 mg/10 mg

Vita, avlånga, bikonvexa depottabletter med delningsskåror på båda sidor och en längd på 11,2 mm, en bredd på 5,2 mm och en höjd på 3,3–4,3 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tanonalla 30 mg/15 mg

Gula, avlånga, bikonvexa depottabletter med delningsskåror på båda sidor och med en längd på 12,2 mm, en bredd på 5,7 mm och en höjd på 3,3–4,3 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tanonalla 40 mg/20 mg

Rosa, avlånga, bikonvexa depottabletter med delningsskåror på båda sidor och med en längd på 14,2 mm, en bredd på 6,7 mm och en höjd på 3,6–4,6 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tanonalla tillhandahålls i barnsäkra perforerade endosblister med avdragbar baksida eller tryckblister om 10x1 (sjukhusförpackning), 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98 x 1 och 100x1 depottabletter eller i barnsäkra blister om 28, 56 och 84 depottabletter eller i burk med barnskyddande skruvlock om 50 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg 79650 Schopfheim, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.11.2019