

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletti

Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Oxycodone Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycodone Sandozia
3. Miten Oxycodone Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxycodone Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Oxycodone Sandoz -depottablettien vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi, joka on keskushermostoon vaikuttava voimakas kipulääke ja kuuluu ns. opioideihin.

Oxycodone Sandoz -depottabletteja käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille vaikea-asteisen kivun hoitoon, jota voidaan hallita riittävästi vain opioidikipulääkkeillä.

Oksikodonihydrokloridia, jota Oxycodone Sandoz 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 Oxycodone Sandozia

Älä käytä Oxycodone Sandozia, jos

- olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten vaikea hengityslama, vaikea ahtauttava keuhkosairaus (keuhkohtaumatauti) tai vaikea keuhkoastma. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus, yskä tai tavallista hitaampi tai heikompi hengitys.

- veresi hiilidioksidipitoisuus on koholla
- sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta johtuvia sydänvaivoja (ns. cor pulmonale)
- suolesi toiminta on lamaanutunut (ns. paralyttinen ileus). Oireita voivat olla poikkeavan hidas mahalaukun tyhjeneminen tai voimakas vatsakipu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycodone Sandozia, jos

- olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- sinulla on vaikea-asteisesti heikentynyt keuhkotoiminta
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- sinulla on kilpirauhashäiriö, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa (myksedeema)
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- sinulla on lisämunuaisten vajaatoiminta, jonka oireita voivat olla mm. heikotus, painon lasku, huimaus, pahoinvointi tai oksentelu (Addisonin tauti)
- sinulla on eturauhasen liikakasvua, joka aiheuttaa virtsaamisvaikeutta (miehillä)
- olet alkoholiriippuvainen tai yrität parhaillaan vieroittautua alkoholista
- sinulla on esiintynyt aiemmin vieroitusoireita kuten kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai lääkkeiden käytön lopettamisen yhteydessä
- olet tai olet ollut opioidiriippuvainen
- sinulla on myrkytyksestä (esim. alkoholimyrkytyksestä) johtuva psyyken häiriö (toksinen psykoosi)
- sinulla on haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkkipua
- sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- sinulla on tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- sinulla on päävamma, voimakasta päänsärkyä tai pahoinvointia, sillä nämä voivat viitata kallonsisäisen paineen suurenemiseen
- sinulla on matala verenpaine
- verimääräsi on pieni. Tämä voi liittyä vaikeaan verenvuotoon, vaikeaan palovammaan, runsaaseen hikoiluun, vaikeaan ripuliin tai oksenteluun.
- sinulla on epilepsia tai alttius kouristuskohtauksille
- käytät monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjäksi kutsuttua lääkettä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai olet käyttänyt tällaista lääkettä edeltävien 2 viikon aikana
- olet menossa leikkaukseen tai sinulle on äskettäin tehty vatsan alueen leikkaus.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee tai on koskenut sinua.

Oxycodone Sandoz voi aiheuttaa riippuvuutta. Jos Oxycodone Sandoz -depottabletteja käytetään pitkiä aikoja, niille voi kehittyä toleranssi eli sietokyky, ja kivunhoitoon voidaan tarvita yhä suurempia annoksia.

Oxycodone Sandozin pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta ja vieroitusoireita voi ilmetä, jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Oxycodone Sandoz -depottablettien käytön”).

Vieroitusoireisiin voi kuulua esimerkiksi haukottelua, mustuaisten laajentumista, epänormaalia tai runsasta kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, voimakasta hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia, unettomuutta ja lihaskipua.

Etenkin suuria annoksia käytettäessä voi esiintyä kivunarkuutta, johon oksikodoniannoksen nostaminen ei auta. Oksikodoniannoksen pienentäminen tai vaihtaminen toiseen opioidiin voi olla tarpeen.

Kun valmistetta käytetään ohjeiden mukaisesti kroonisen kivun hoitoon, fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden kehittymisriski on huomattavasti pienempi. Tämä riski on arvioitava lääkityksen odotettavissa oleviin hyötyihin nähden. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Oxycodone Sandoz -depottabletteja on käytettävä erityisen varovasti potilailla, joilla on esiintynyt tai esiintyy alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Mikäli valmistetta pistetään päihtymistarkoituksessa (laskimoon), tabletin apuaineet voivat aiheuttaa paikallisen kudoksen tuhoutumisen (kuolio), keuhkojen kudoksen muuttumisen (keuhkogranuloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia vaikutuksia.

Ulosteessa voi näkyä tablettien jäännöksiä. Tästä ei pidä huolestua, sillä vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi on vapautunut aiemmin ruoansulatuskanavassa ja alkanut vaikuttaa elimistössä.

Lapset

Oksikodonidepottabletteja ei ole tutkittu alle 12-vuotiailla lapsilla. Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei siis ole vahvistettu tässä potilasryhmässä. Oxycodone Sandoz -depottablettien käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Sandoz

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

Jos Oxycodone Sandoz -depottabletteja käytetään samaan aikaan kuin tiettyjä lääkkeitä, jotka vaikuttavat aivojen toimintaan (kts. alta), hengityspysähdyksen riski voi suurentua etenkin yliannostuksen yhteydessä ja iäkkäillä ja/tai Oxycodone Sandoz -depottablettien lamaava vaikutus voi tehostua (voit tuntea olosi erittäin uneliaaksi).

Oxycodone Sandoz -valmisteen samanaikainen käyttö aivojen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa (esim. rauhoittavat lääkkeet kuten bentsodiatsepiinit tai niiden kaltaiset lääkkeet (kts. alta)) lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxycodone Sandoz -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisessa hoidossa käytettävää annostusta ja lyhentää hoidon kestoja. Kerro lääkäriille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkoin. Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville ja omaisille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

Lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa aivojen toimintaan, ovat

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (esim. bentosdiatepiinit)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini
- allergialääkkeet, matkapahoinvointi- tai pahoinvointilääkkeet (antihistamiinit tai antiemeetit)
- psyykenlääkkeet (psykoosilääkkeet)

- lääkkeet, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

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 lihaskäntitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä myös seuraavien kanssa:

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (kumariinantikoagulantit, esim. varfariini tai fenprokumoni). Oxycodone Sandoz voi vaikuttaa niiden tehoon.
- lihasrelaksantit
- eräät antibiootit (esim. klaritromysiini, erytromysiini, telitromysiini tai rifampisiini)
- eräät sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- eräät HIV-lääkkeet (esim. bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- simetiidiini, närästyksen hoitoon käytettävä lääke
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini, epilepsian hoitoon käytettävä lääke
- mäkikuisma, masennuslääke
- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- monoamiinioksidaasin estäjät, tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Oxycodone Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Oxycodone Sandoz -depottablettien käytön aikana saattaa aiheuttaa väsymyksen tunnetta sekä suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Näitä ovat esim. pinnallinen hengitys, johon liittyy hengityslaman riski, ja tajunnan menetys. Alkoholin käyttö ei ole suositeltavaa Oxycodone Sandoz -hoidon aikana.

Greippimehun juominen Oxycodone Sandoz -hoidon aikana voi lisätä haittavaikutusten riskiä. Greippimehun juomista Oxycodone Sandoz -hoidon aikana on vältettävä.

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

- Älä käytä Oxycodone Sandoz -depottabletteja raskauden aikana. Oksikodonin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy lapsen verenkiertoon.

Oksikodonin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle. Oksikodonin käyttö synnytyksen aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle pinallinen ja hidas hengitys (hengityslaman).

Imetys

- Älä käytä Oxycodone Sandoz -depottabletteja imetyksen aikana, sillä vaikuttava aine oksikodoni voi erittyä äidinmaitoon ja aiheuttaa imeväiselle tokkuraisuutta (sedaatiota) tai pinnallinen ja hidas hengitys (hengityslamaa).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxycodone Sandoz voi heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Yleiset ajamista koskevat rajoitukset eivät välttämättä päde, jos kyseessä on vakaa-annoksen hoito, vaan lääkäri tekee päätöksen yksilöllisen tilanteen perusteella. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa ajoneuvoa ja missä tilanteissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxycodone Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Oxycodone Sandozia käytetään

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

Jos tarvittavaa annostusta ei pystytä toteuttamaan tällä vahvuudella, voidaan käyttää muita vahvuuksia.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein. Lääkäri määrää kivun hoitoon tarvittavan annoksen. Ota Oxycodone Sandoz -depottabletteja lääkärin määräämä määrä kahdesti vuorokaudessa.

Hoitava lääkäri päättää vuorokausiannoksen lopullisen suuruuden, kerta-annosten määrät ja annostuksen mahdolliset muutokset hoidon aikana aiemman annoksen perusteella. Jo aiemmin opioideja käyttäneiden potilaiden hoito voidaan aloittaa suuremmalla annoksella, jos otetaan huomioon heidän kokemuksensa aiemmista opioidihoidoista.

Jotkut potilaat, jotka käyttävät Oxycodone Sandoz -depottabletteja kiinteän aikataulun mukaisesti, tarvitsevat varalääkkeeksi nopeasti vaikuttavia kipulääkkeitä läpilyöntikivun hoitoon. Oxycodone Sandoz -depottabletteja ei ole tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon.

Syöpään liittymättömän kivun hoidossa riittävä annos on yleensä 40 mg oksikodonihydrokloridia vuorokaudessa, mutta suurempikin annos voi olla tarpeen.

Syöpään liittyvän kivun hoidossa tavallinen vuorokausiannos on 80–120 mg oksikodonihydrokloridia, jota voidaan yksittäistapauksissa suurentaa 400 mg:aan.

Hoito tulee arvioida uudelleen säännöllisin väliajoin kivunlievityksen ja muiden vaikutusten osalta. Näin voidaan varmistaa paras mahdollinen kivunhoito, hoitaa ajoissa mahdolliset haittavaikutukset ja päättää hoidon jatkamisen tarpeellisuudesta.

Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän aloitusannoksen.

Muihin riskiryhmiin kuuluvat potilaat

Jos ruumiinpainosi on pieni tai elimistösi lääkeaineenvaihdunta on hidastunut, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän aloitusannoksen.

Antotapa

Tarkoitettu vain suun kautta otettaviksi.

Niele depottabletit kokonaisina riittävän nestemäärän kera (puolikas lasillinen vettä) joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa aamuisin ja iltaisin aina samaan aikaan päivästä (esim. klo 8 ja 20).

Depottabletteja ei saa jakaa osiin, pilkkoa, pureskella eikä murskata, koska tabletin depotominaisuudet voivat vahingoittua ja oksikodonia voi vapautua liian nopeasti. Pilkkottujen, pureskeltujen tai murskattujen tablettien nauttiminen aiheuttaa mahdollisesti tappavan suuren oksikodoniannoksen (vaikuttavan aineen) nopean vapautumisen ja imeytymisen (ks. kohta ”Jos otat enemmän Oxycodone Sandoz -depottabletteja kuin sinun pitäisi”).

Oxycodone Sandoz -depottabletit on tarkoitettu vain suun kautta otettaviksi. Jos valmistetta pistetään päihtymistarkoituksessa laskimoon, tabletin apuaineet voivat aiheuttaa paikallista kudoksen tuhoutumista (nekroosia), keuhkokudoksen muutoksia (keuhkogranuloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia tapahtumia.

Jos otat enemmän Oxycodone Sandoz -depottabletteja 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.

Yliannostuksen oireita voivat olla:

- silmien mustuaisten pieneneminen
- hengityksen hidastuminen tai heikentyminen (hengityslama)
- uneliaisuus, joka etenee tajunnan menetykseen
- lihasjänteyden väheneminen
- sydämen hidaslyöntisyys
- verenpaineen lasku.

Vakavissa tapauksissa voi esiintyä tajunnan menetystä (koomaa), nesteen kertymistä keuhkoihin ja verenkierron romahtamista, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Älä missään tapauksessa tee mitään erityistä tarkkuutta vaativaa, kuten aja autoa.

Jos unohdat ottaa Oxycodone Sandoz -depottabletteja

Jos olet käyttänyt pienempää Oxycodone Sandoz –annosta kuin lääkäri on määrännyt tai jos unohdat ottaa lääkettä, kivunlievitys voi olla riittämätöntä tai kipu ei lieviytä lainkaan.

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

- Jos seuraavaan tavanomaiseen annokseen on aikaa yli 8 tuntia: Ota unohtunut annos heti ja jatka sen jälkeen tavanomaisen annosaikataulun mukaan.
- Jos seuraavaan tavanomaiseen annokseen on aikaa alle 8 tuntia: Ota unohtunut annos ja odota 8 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Pyri palaamaan tavanomaiseen annosaikatauluun.

Kahdeksan tunnin kuluessa saa ottaa enintään yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Oxycodone Sandoz -depottablettien käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Jos Oxycodone Sandoz -hoito ei enää ole tarpeen, lääkitys on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentämällä vieroitusoireiden välttämiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (etenkin hoidon alussa) ja ummetus. Lääkkeen aiheuttamaa ummetusta voi ehkäistä (esimerkiksi juomalla runsaasti nestettä ja syömällä runsaskuituista ruokaa). Jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi määrätä siihen lääkettä.

**Tärkeitä, silmällä pidettäviä haittavaikutuksia tai merkkejä ja toimintaohjeet niiden varalle:
Lopeta Oxycodone Sandoz -depottablettien otto ja ota yhteys lääkäriin tai mene lähimpään päivystykseen välittömästi, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:**

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeus, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus tai ihottuma tai kutina (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehon alueella). Nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.
- hengityksen muuttuminen hitaaksi tai pinnalliseksi (hengityslama). Tämä on voimakkaiden kipulääkkeiden (kuten oksikodonin) yliannostuksen vakavin haittavaikutus, ja sitä ilmenee useimmiten iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla.

Mahdollisia haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- tokkuraisuus, uneliaisuus, pyöräytys, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu

- kutina.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ahdistus, masennus, aktiivisuuden väheneminen, levottomuus, aktiivisuuden lisääntyminen, hermostuneisuus, nukkumisvaikeus, epänormaalit ajatukset, sekavuus, vapina
- voimattomuus, heikotus, väsymys
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen
- suun kuivuminen, nikkotelu, ruoansulatusvaivat, mahakipu, ripuli
- ruokahalun heikentyminen ruokahalun menetykseen asti
- ihottuma, hikoilun lisääntyminen
- virtsaamiskipu, voimistunut virtsaamistarve.

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

- tavanomaista hitaampi ja heikompi hengitys (hengityslama)
- allergiset reaktiot
- elimistön kuivuminen (dehydraatio)
- kiihtyneisyys, tunnetilojen epävakaus, hyvin voimakas onnentunne
- hallusinaatiot, epätodellinen olo
- näköhäiriöt, silmien mustuaisten pieneneminen
- kuulon heikentyminen, kiertoahuimaus
- makuaistin muutokset
- lisääntynyt lihaskäntä, tahattomat lihassupistukset, epileptiakohtaukset, kouristuskohtaukset
- kihelmöinti tai tunnottomuus, vähentynyt kipu- tai kosketusherkyys
- koordinaatio- tai tasapaino-ongelmat
- muistihäiriöt, keskittymiskyvyn heikentyminen, puhehäiriöt
- pyörtyminen
- sykkeen nopeutuminen, sydämentykytys (vieroitusoireiden yhteydessä)
- verisuonten laajeneminen, mikä aiheuttaa matalaa verenpainetta
- yskä, äänen muutokset
- suun haavaumat, kipeät ikenet
- ilmavaivat, nielemisvaikeudet, röyhtäily
- suolistotukos (ileus)
- seksuaalisen halun väheneminen, impotenssi, veren sukupuolihormonien pitoisuuden pieneneminen (todetaan verikokeissa)
- tapaturmavammat
- yleinen huonovointisuus, kipu (esim. rintakipu)
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- migreeni
- lääketoleranssi
- ihon kuivuminen
- jano
- virtsaamisvaikeudet
- vilunväristykset

- fyysinen riippuvuus, johon liittyy vieroitusoireita (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Oxycodone Sandoz -depottablettien käytön”)
- maksaentsyymiarvojen suureneminen (todetaan verikokeissa).

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

- alhainen verenpaine, huimaus, pyörtyminen, joka johtuu verenpaineen äkillisestä laskusta seisomaan noustessa
- verta vuotavat ikenet, lisääntynyt ruokahalu, tummanväriinen, tervamainen uloste, hampaiden häiriöt
- rakkulat iholla ja limakalvoilla (yskänrokko tai herpes), nokkosihottuma
- painomuutokset (lasku tai nousu).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kuukautisvuodon puuttuminen
- vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai pyöräytystä
- aggressiivisuus
- lisääntynyt kipuherkkyys (hyperalgesia)
- hammaskaries
- sappikivoliikki (joka aiheuttaa vatsakipua), sappikivitukos
- vieroitusoireet vastasyntyneillä
- riippuvuus näistä tableteista tai tottuminen niihin
- sileälihaskrampit
- yskänrefleksin lamaautuminen.

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 lääkevalmisteenturvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxycodone Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: Käyttöaika ensimmäisen avauskerran jälkeen: 6 kuukautta

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.

Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletit:

Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 35,9 mg:aa oksikodonia.

Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletit:

Yksi depottabletti sisältää 80 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 71,7 mg:aa oksikodonia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: hydrattu risiiniöljy, kopovidoni, behenoyylipolyoksiglyseridit, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.

Tabletin päällyste: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, steariinihappo, titaanidioksidi (E171).

Vain Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletit: keltainen rautaoksidi (E172).

Vain Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletit: musta rautaoksidi (E172), hydratoitu alumiinioksidi, indigokarmiini (E132), kinoliinikeltainen (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletit:

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen depottabletti, halkaisija: 6,8–7,4 mm.

Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletit:

Vihreä, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen depottabletti, halkaisija: 9,8–10,4 mm.

Depottabletit on pakattu lapsiturvalliseen läpipainopakkaukseen tai purkkiin, jossa on turvasuljin. Korkissa voi olla kuivausainekapseli, joka sisältää piidioksidigeeliä.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 ja 112 depottablettia.

Purkit: 50 ja 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
13.03.2019

Bipacksedel: Information till användaren
Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletter
Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid

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

1. Vad Oxycodone Sandoz är och vad det används för

Oxycodone Sandoz innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid som är ett centralt verkande, starkt smärtstillande läkemedel i gruppen opioider.

Oxycodone Sandoz används hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre för att behandla kraftig smärta som endast kan lindras tillräckligt med smärtstillande opioida läkemedel.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Sandoz kan också vara godkänd 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 Oxycodone Sandoz

Ta inte Oxycodone Sandoz

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem, såsom kraftigt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression), svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller allvarlig bronkialastma. Symtom kan omfatta andnöd, hosta eller långsammare eller svagare andning än förväntat
- om du har förhöjd koldioxidhalt i blodet
- om du har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- om du har tarmstopp (paralytisk ileus). Tecken kan vara långsammare (fördröjd) tömning av magsäcken eller svår buksmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Sandoz om du

- är äldre eller försvagad
- har svårt nedsatt lungfunktion
- har problem med levern eller njurarna
- har en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud i ansiktet, armarna och benen (myxödem)
- har nedsatt sköldkörtelfunktion
- har binjuresvikt, vilket kan orsaka symtom såsom svaghet, viktninskning, yrsel, illamående eller kräkningar (Addisons sjukdom)
- har förstörad prostata, vilket orsakar urineringssvårigheter (hos män)
- lider av alkoholism eller genomgår alkoholavvänjning
- har tidigare upplevt abstinenssymtom såsom upphetsning, ångest, skakningar eller svettningar när du slutat dricka alkohol eller använda droger
- har eller har haft opioidberoende
- har en psykisk störning till följd av förgiftning t.ex. med alkohol (toxisk psykos)
- har bukspottkörtelinflammation, vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen
- har problem med gallblåsan eller gallvägar
- har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- har en huvudskada, svår huvudvärk eller illamående, eftersom detta kan tyda på förhöjt tryck i hjärnan

- har lågt blodtryck
- har låg blodvolym (hypovolemi); detta kan ske med svår blödning, svåra brännskador, kraftig svettning, svår diarré eller svåra kräkningar
- har epilepsi eller benägenhet för kramper/krampanfall
- tar en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom eller har tagit ett sådant läkemedel inom de senaste 2 veckorna
- ska genomgå en operation eller har genomgått en bukoperation väldigt nyligen.

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig eller om du tidigare har haft något av ovanstående.

Oxycodone Sandoz har en primär beroendepotential. När det används under lång tid kan tolerans mot effekterna uppkomma och allt högre doser krävas för att upprätthålla smärtkontroll.

Kronisk användning av Oxycodone Sandoz kan leda till fysiskt beroende och ett utsättningsyndrom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandlingen (se avsnitt ”Om du slutar att ta Oxycodone Sandoz”). Utsättningsymtom kan vara gäspningar, förstorade pupiller, onormalt eller överdrivet tårflöde, snuva, darrningar eller skakningar, kraftig svettning, ångest, rastlöshet, kramper, sömnsvårigheter och muskelvärk.

Man kan utveckla ökad smärtkänslighet (hyperalgesi) som inte reagerar på en ökning av oxikodondosen, särskilt om man tar höga doser. Oxikodondosen kan behöva sänkas alternativt kan man behöva byta till en annan opioid.

Risken för att utveckla fysiskt eller psykologiskt beroende är liten när läkemedlet används enligt ordination av patienter som lider av kronisk smärta, och denna risk måste vägas mot den möjliga fördelen. Diskutera detta med din läkare.

Depottabletterna ska användas med särskild försiktighet av patienter med tidigare eller pågående alkohol- eller drogmissbruk.

Vid missbruksinjektion (injektion i en ven) kan tablettens innehållsämnen leda till nedbrytning (nekros) av den närliggande vävnaden, förändring av lungvävnaden (lunggranulom) eller andra allvarliga, potentiellt dödliga händelser.

Du kan se rester av tablettens i avföringen. Var inte orolig, eftersom den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har frisatts tidigare medan tablettens passerade matsmältningssystemet och har börjat verka i kroppen.

Barn

Oxycodone Sandoz depottabletter har inte undersökts på barn under 12 år. Därför har säkerhet och effekt inte fastställts och användning till barn under 12 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Oxycodone Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om Oxycodone Sandoz tas samtidigt med vissa läkemedel som påverkar hjärnans funktion (se nedan) kan öka risken för andningsuppehåll, särskild vid överdos och hos äldre, och/eller förstärka den sederande effekten av Oxycodone Sandoz (du kan känna dig väldigt sömning).

Samtidig användning av Oxycodone Sandoz och läkemedel som påverkar hjärnans funktion (t.ex. bensodiazepiner eller liknande läkemedel, se nedan) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone Sandoz 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 hjärnan inkluderar:

- andra starka smärtlindrande läkemedel (opioider)
- sömntabletter och lugnande medel (t.ex. bensodiazepiner)
- läkemedel för behandling av depression, såsom paroxetin
- läkemedel för behandling av allergier, åksjuka och illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiatriska eller mentala störningar (antipsykotika)
- läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

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.

Ytterligare interaktioner kan uppträda med:

- vissa läkemedel som förhindrar blodproppar eller förtunnar blodet (kallas kumarinantikoagulanter, t.ex. warfarin eller fenprokumon). Oxycodone Sandoz kan påverka deras effekter.
- muskelavslappande medel
- vissa antibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin, telitromycin eller rifampicin).
- vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- vissa läkemedel mot HIV-infektioner (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir).
- cimetidin, ett läkemedel mot halsbränna.
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av krampanfall eller kramper och vissa smärttillstånd)
- fenytoin, ett läkemedel mot krampanfall.
- johannesört, ett läkemedel mot depression.
- kinidin (ett läkemedel för behandling av snabb puls)
- MAO-hämmare, eller om du har tagit denna typ av läkemedel inom de senaste två veckorna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Oxycodone Sandoz med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone Sandoz kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Därför rekommenderas inte intag av alkohol samtidigt med Oxycodone Sandoz.

Om man dricker grapefruktjuice samtidigt som man tar Oxycodone Sandoz kan risken för biverkningar öka. Drink inte grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Oxycodone Sandoz.

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

Du bör inte ta Oxycodone Sandoz under graviditet. Erfarenhet av behandling med oxikodon under graviditet är begränsad. Oxikodon passerar genom moderkakan in i barnets blodcirkulation. Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan ge utsättningssymtom hos det nyfödda barnet. Användning av oxikodon under förlossningsarbetet kan ge ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det nyfödda barnet.

- Amning

Du bör inte ta Oxycodone Sandoz under amningsperioden eftersom den aktiva substansen oxikodon kan passera över i bröstmjölken och orsakar sömnhet eller ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Sandoz kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Allmänna begränsningar av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling; din läkare fattar detta beslut utgående från din individuella situation.

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.

Oxycodone Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxycodone Sandoz

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

För dosjustering kan det finnas andra styrkor av detta läkemedel.

Rekommenderad dos är

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Vanlig startdos är 10 mg Oxycodone Sandoz med 12 timmars mellanrum. Din läkare kommer att skriva ut lämplig dos för behandling av smärta. Ta det antal depottabletter som din läkare förskrivit två gånger dagligen.

Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen.

Patienter som redan tidigare har tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, då man tar hänsyn till deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling.

Vissa patienter som får Oxycodone Sandoz depottabletter enligt ett fastställt schema behöver snabbverkande smärtstillande medel som akutläkemedel för att kontrollera genombrottssmärta. Oxycodone Sandoz depottabletter är inte avsedda för behandling av genombrottssmärta.

Vid behandling av icke-cancerrelaterad smärta är en daglig dos på 40 mg Oxycodone Sandoz oftast tillräcklig, men högre doser kan behövas. Patienter med cancersmärta behöver oftast högre dagliga doser, från 80 mg till 120 mg av Oxycodone Sandoz, vilket kan ökas upp till 400 mg i enskilda fall.

Behandlingen behöver kontrolleras regelbundet med avseende på smärtlindring och andra effekter för att uppnå bästa möjliga smärtbehandling liksom möjligheten av att i god tid behandla alla biverkningar som uppstår och att bestämma om behandlingen ska fortsätta.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Läkaren kan förskriva en lägre startdos.

Övriga riskpatienter

Om du har låg kroppsvikt eller metaboliserar läkemedel långsammare kan din läkare förskriva en lägre startdos.

Intag av tablett

Endast avsett att tas via munnen.

Svälj depottabletterna med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten), med eller utan mat, på morgon och kväll enligt ett bestämt schema (t.ex. kl. 8.00 och kl. 20.00).

Depottabletten får inte delas, brytas, krossas eller tuggas eftersom detta leder till snabb frisättning av oxikodon på grund av att tablettens depotegenskaper skadas. Om man sväljer Oxycodone Sandoz som har brutits, tuggats eller krossats leder detta till snabb frisättning och absorption av en potentiellt dödlig dos av den aktiva substansen oxikodon (se avsnittet ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Sandoz”).

Oxycodone Sandoz är endast avsedd att tas via munnen. Vid missbruksinjektion (injektion i en ven) kan tablettens innehållsämnen leda till nedbrytning (nekros) av den närliggande vävnaden, förändring av lungvävnad (lunggranulom) eller andra allvarliga, potentiellt dödliga händelser.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Sandoz

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdos kan vara:

- minskade pupiller
- långsammare eller svagare andning (andningsdepression)
- sömnhet som framskrider t.o.m. till medvetslöshet
- minskad muskelspänning
- långsam puls
- blodtrycksfall

I svåra fall kan medvetslöshet (koma), ansamling av vatten i lungorna och cirkulatorisk kollaps förekomma, vilket kan vara dödligt.

Utsätt dig aldrig för situationer som kräver hög koncentrationsförmåga som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxycodone Sandoz

Om du tar en mindre dos av Oxycodone Sandoz än enligt ordinationen eller om du glömmer att ta en tablett kommer smärtlindringen att bli otillräcklig eller att upphöra helt och hållet.

Om du har glömt att ta en dos, följ anvisningarna nedan:

- Om du ska ta din nästa vanliga dos mer än 8 timmar senare: Ta den glömda dosen genast och fortsätt med ditt vanliga doseringsschema.
- Om du ska ta din nästa vanliga dos om mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen och vänta ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök återgå till ditt normala doseringsschema.

Ta inte fler än en dos inom en 8 timmars period.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone Sandoz

Avbryt inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du inte längre behöver behandling med Oxycodone Sandoz är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

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.

De vanliga biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandling) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan förebyggas med åtgärder såsom intag av rikliga mängder vätska och fiberrik näring. Om du upplever illamående eller kräkningar, kan din läkare ordinera läkemedel.

Viktiga biverkningar eller tecken som du ska vara uppmärksam på och vad du ska göra om du får dem:

Sluta ta Oxycodone Sandoz och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart om du får något av följande symtom.

- plötslig pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om det förekommer på hela kroppen. Detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner.
- långsammare eller ytligare andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste biverkningen av överdos av straka smärtstillande medel såsom oxikodon och den förekommer främst hos äldre och svaga patienter.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- dåsighet, sömnighet, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- hudklåda.

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

- ångest, depression, minskad aktivitet, rastlöshet, ökad aktivitet, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring, darrningar
- brist på energi, svaghetskänsla, trötthet
- andfåddhet, pipande andning
- muntorrhet, hicka, matsmältningsbesvär, magont, diarré
- minskad aptit, t.o.m. aptitförlust
- hudutslag, ökad svettning
- smärtsam urinering, ökat urineringsbehov.

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

- ett tillstånd där du andas långsammare och svagare än förväntat (andningsdepression)
- allergiska reaktioner
- uttorkning (dehydrering)
- upphetsning, känslomässig instabilitet, extrem lyckokänsla
- hallucinationer, förändrad verklighetsuppfattning
- synrubbningar, pupillminskning
- nedsatt hörsel, svindel
- smakförändringar
- ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, epileptiska anfall, kramper
- stickningar eller domningar, minskad känslighet för smärta eller beröring
- problem med koordinationen eller med att hålla balansen
- minnesförlust, koncentrationssvårigheter, talrubbningar
- svimning
- snabb puls, hjärtklappning (i samband med utsättningssyndrom)
- vidgade blodkärl som leder till lågt blodtryck

- hosta, röstförändringar
- munsår, ömt tandkött
- väderspänning, sväljsvårigheter, rapning
- tarmvred
- minskad sexlust, impotens, låga nivåer av könshormoner i blodet (kallas hypogonadism och ses i ett blodprov)
- skador på grund av olyckor
- allmän sjukdomskänsla, smärta (t.ex. bröstsmärta)
- svullnad av händer, vristar eller fötter (ödem)
- migrän
- läkemedelstolerans
- torr hud
- törst
- problem med att urinera
- frossa
- fysiskt beroende med abstinenssymtom (se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Oxycodone Sandoz”)
- förhöjda leverenzymmer (ses i ett blodprov)

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

- lågt blodtryck, yrsel, svimning orsakad av plötsligt blodtrycksfall när man ställer sig upp
- blödande tandkött, ökad aptit, mörkfärgad tjäraliknande avföring, tandproblem
- blåsor i huden och slemhinnorna (munsår eller herpes), nässelutslag
- förändrad kroppsvikt (ökad eller minskad).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- menstruationsbortfall
- svåra allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- aggression
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi)
- karies
- gallstensanfall (som orsakar buksmärter), hinder i gallvägarna
- abstinenssymtom hos nyfödda
- utveckling av beroende av dessa tabletter
- sammandragning av glatt muskulatur
- dämpning av hostreflexen.

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, PB 55, -00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Oxycodon Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burkar: Hållbarhet efter det första öppnandet: 6 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

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

Oxycodone Sandoz 40 mg depottabletter:

En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,9 mg oxikodon.

Oxycodone Sandoz 80 mg depottabletter:

En depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,7 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: hydrogeniserad ricinolja, kopovidon, behenoylpolyoxyglycerider, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, triglycerider (medellånga kedjor)

Tablettens filmdragering: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, stearinsyra, titandioxid (E171)

Endast Oxycodone Sandoz 40 mg depottablett: gul järnoxid (E172);

Endast Oxycodone Sandoz 80 mg depottablett: svart järnoxid (E172), aluminiumoxid, hydratiserad, indigokarmin (E132), kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Sandoz 40 mg depottablett:

Gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 6,8–7,4 mm.

Oxycodone Sandoz 80 mg depottablett:

Gröna, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 9,8–10,4 mm.

Depottabletterna är förpackade i barnsäkra blisterförpackningar eller i burkar tillslutna med ett barnsäkert skruvlock med eller utan en torkmedelskapsel som innehåller kiseldioxidgel som torkmedel.

Förpackningsstorlekar:

Blisterkartor:

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 och 112 depottabletter

Burkar: 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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

13.03.2019