

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**  
**Oxycodone Orion 15 mg depottabletti**

oksikodonihydrokloridi

**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 Oxycodone Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone Orion -depottabletteja
3. Miten Oxycodone Orion -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone Orion -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Oxycodone Orion on ja mihin sitä käytetään**

Oxycodone Orion -depottabletti (oksikodonihydrokloridi) on keskushermostoon vaikuttava vahva kipulääke. Se kuuluu opioidien lääkeaineryhmään.

Oxycodone Orion -depottabletteja käytetään vaikeaan kipuun, jota voidaan hoitaa riittävästi vain opioidikipulääkkeillä.

Oxycodone Orion -depottabletit on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Oksikodonihydrokloridia, jota Oxycodone Orion -lääkevalmiste 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 Orion -depottabletteja**

**Älä ota Oxycodone Orion -depottabletteja**

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea hengityslama, johon liittyy veren liian pieni happipitoisuus (hypoksia) ja/tai veren liian suuri hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus, keuhkosydänsairaus (*cor pulmonale*), jossa keuhkoverenkierron pitkäaikainen ylikuormitus aiheuttaa sydänmuutoksia) tai äkillinen, vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on suolilama (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on äkillistä vatsakipua tai vatsantoiminta on hidastunut.

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycodone Orion -depottabletteja

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen

- jos keuhko-, maksa- tai munuaistoimintasi on heikentynyt vaikeasti
- jos sinulla on limapöhö (myksedeema, kilpirauhasen sairaus) tai kilpirauhasen toimintasi on heikentynyt
- jos lisämunuaistoimintasi on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi normaalisti) esimerkiksi Addisonin taudin vuoksi
- jos eturauhasesi on suurentunut
- jos sairastat alkoholismia tai saat siihen vieroitushoitoa
- jos sinulla on todettu opioidiriippuvuus
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistohäiriö
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on jokin aivopainetta nostava tila
- jos sinulla on verenkierron säätelyhäiriö
- jos sinulla on sappikivikohtaus tai virtsakivitaudin kipukohtaus
- jos sinulla on epilepsia tai kouristelutaipumus
- jos käytät monoamiinioksidaasin (MAO) estäjää (masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua nyt tai on aiemmin koskenut.

### **Riippuvuus ja sietokyky**

Oxycodone Orion aiheuttaa merkittävän riippuvuusriskin. Pitkäkestoisessa käytössä potilas voi tottua lääkkeeseen ja tarvita aina aiempaa suuremman annoksen kivun hallitsemiseksi.

Oxycodone Orion -depottablettien pitkäkestoinen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta, jolloin hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Kun oksikodonihydrokloridihoitoa ei enää tarvita, suositellaan vuorokausiannoksen pienentämistä asteittain vieroitusoireiden välttämiseksi.

Kun valmistetta käytetään ohjeen mukaan, fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden riski on huomattavasti pienentynyt potilailla, joilla on pitkäaikaista kipua. Riippuvuusriskiä on punnittava hoidosta mahdollisesti saatavaa hyötyä vasten. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Oxycodone Orion -depottabletit on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Jos Oxycodone Orion -depottabletteja väärinkäytetään pistämällä lääke laskimoon, tabletin apuaineet (erityisesti talkki) voivat aiheuttaa paikallista kudostuhoa (kuolion), keuhkomuutoksia (granuloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia tapahtumia.

Tämä lääke ei sovi potilaalle, joka väärinkäyttää tai on joskus aiemmin väärinkäyttänyt alkoholia tai huumaavia aineita.

### **Dopingvaroitus**

Kilpaurheilijan on otettava huomioon, että tämä lääke voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä. Oxycodone Orion -depottablettien dopingkäyttö voi vaarantaa terveyden.

### **Lapset ja nuoret**

Oksikodonia ei ole tutkittu alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa. Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu, joten sen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Orion -depottabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä. Oxycodone Orion -depottablettien käyttö yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa voi muuttaa depottablettien tai muiden lääkkeiden vaikutusta.

Oxycodone Orion -depottabletteja ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien kanssa eikä kahteen viikkoon tällaisten lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2 Älä ota Oxycodone Orion -depottabletteja).

Oxycodone Orion -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Oxycodone Orion -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan näitä lääkkeitä:

- unta edistävät tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet (esim. rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet)
- masennuslääkkeet (esim. paroksetiini)
- mielenterveyshäiriöiden lääkkeet (esim. fentiatsiini ja psykoosilääkkeet)
- muut vahvat kipulääkkeet
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- kinidiini (nopean sydämensykkeen hoitoon)
- simetidiini (mahahaavaan, ruoansulatushäiriöihin ja närästyksen)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- infektiolääkkeet (esim. klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- HIV:n hoitoon käytetyt ns. proteaasin estäjät (esim. bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- rifampisiini tuberkuloosin hoitoon
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten, konvulsioiden tai tiettyjen kiputilojen) hoitoon
- fenytoiini (kouristuskohtausten tai konvulsioiden hoitoon)
- mäkikuisma-kasvirohdosvalmiste (*Hypericum perforatum*).

Kerro lääkärille myös, jos olet äskettäin saanut jotakin nukutus- tai puudutusainetta.

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

### **Oxycodone Orion -depottabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin nauttiminen Oxycodone Orion -hoidon aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta tai suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia haittavaikutuksia ovat mm. hengityksen pinnallistuminen, johon liittyy hengityspysähdyksen riski, ja tajunnanmenetys. Alkoholin nauttimista Oxycodone Orion -hoidon aikana ei suositella.

Vältä greippimehun juomista Oxycodone Orion -hoidon 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*

Älä käytä Oxycodone Orion -depottabletteja raskausaikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Tietoa oksikodonin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän.

Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy sikiön verenkiertoon.

Oksikodonin pitkäkestoinen käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

Oksikodonin käyttö synnytyksen aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslaman.

### *Imetys*

Älä ota Oxycodone Orion -depottabletteja imetysaikana, sillä oksikodoni siirtyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oksikodonihydrokloridi heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky ja koneiden käyttökyky häiriintyvät tai lakkaavat kokonaan. Kohdassa 4 on kerrottu, millaisia haittavaikutuksia motorisiin kykyihin ja keskittymiskykyyn voi kohdistua.

Vakaassa hoitovaiheessa yleinen ajokielto ei ole tarpeen. Hoitava lääkäri arvioi erikseen kunkin potilaan tilanteen. Keskustele lääkärin kanssa, voitko kuljettaa ajoneuvoa ja millä ehdoilla.

### **Oxycodone Orion -depottabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että et siedä joitakin sokerityyppejä, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Oxycodone Orion -depottabletteja otetaan**

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

Suosittelun annos on:

### **Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)**

Tavallinen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein. Kivunhoitoon tarvittavan annoksen päättää kuitenkin lääkäri.

Opioideja jo aiemmin käyttänyt potilas voi aloittaa hoidon suuremmalla annoksella aiemmista opioidihoidoista saatujen kokemusten mukaan.

Muun kuin syöpäkivun hoidossa riittävä vuorokausiannos on yleensä 40 mg oksikodonihydrokloridia, mutta tätä suurempikin annos voi olla tarpeen.

Syöpäkivun hoidossa tarvittava annos on tavallisesti 80–120 mg oksikodonihydrokloridia. Yksittäistapauksissa annos voidaan suurentaa 400 mg:aan.

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

### **Riskipotilaat**

Jos munuaisten ja/tai maksan toimintasi on heikentynyt tai jos olet pienipainoinen, lääkäri saattaa määrätä sinulla tavanomaista pienemmän aloitusannoksen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Oxycodone Orion -depottabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Antotapa**

Niele depottabletti kokonaisuutena riittävän nesteeseen (1/2 lasillista vettä) kera joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ota annos aamuin ja illoin aina samaan kellonaikaan (esim. klo 8 aamulla ja klo 20 illalla).

Depottabletti on nieltävä kokonaisuutena. Depottabletteja ei saa pureskella, jakaa tai murskata, koska lääkeainetta tablettista hitaasti vapauttavat ominaisuudet vaurioituvat ja oksikodoni vapautuu liian nopeasti. Jos Oxycodone Orion -depottabletti otetaan pureskellen, jaettuna tai murskattuna, oksikodonia vapautuu ja imeytyy nopeasti määrää, joka voi johtaa kuolemaan (katso kohta Jos otat enemmän Oxycodone Orion -depottabletteja kuin sinun pitäisi).

Depottabletin voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan riittävän nestemäärän kera.

Oxycodone Orion -depottablettia ei saa ottaa alkoholijuomien kanssa.

#### **Avaamisohje:**

Tämä lääke on lapsiturvallisessa pakkauksessa. Depottabletti ei irtoa läpipainopakkauksesta painamalla. Avaa läpipainopakkaus seuraavasti:



1. Irrota kerta-annos läpipainolevyn repäisylinjaa pitkin.
2. Nyt sinetöimätön kohta repäisylinjojen yhtymäkohdassa näkyy ja pääset siihen käsiksi.
3. Repäise pohjalevyn foliosuojus pois sinetöimättömästä läpistä.

Hoitava lääkäri päättää hoidossa jatkossa käytettävästä vuorokausiannoksesta, tämän jakamisesta osannoksiin ja mahdollisista annosmuutoksista aiemman annostuksen perusteella.

Jotkut potilaat, jotka saavat Oxycodone Orion -depottabletteja säännöllisesti, tarvitsevat nopeavaikutteista kipulääkettä lisälääkkeeksi läpilyöntikivun hillitsemiseksi. Oxycodone Orion -depottabletteja ei ole tarkoitettu ns. läpilyöntikivun hoitoon.

Hoitoa on seurattava säännöllisesti kivunlievityksen ja muiden vaikutusten suhteen parhaan mahdollisen kivunhoidon saavuttamiseksi, mahdollisesti ilmenevien haittavaikutusten hoitamiseksi varhain ja jatkohoidon tarpeen selvittämiseksi.

#### **Jos otat enemmän Oxycodone Orion -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulla voi ilmetä seuraavia oireita: silmän mustuaisten supistuminen (mioosi), hengitysvaikeudet (hengityslama), tokkuraisuus, luustolihasien veltostuminen ja liiallinen verenpaineen lasku. Vakavissa tapauksissa voi verenkierto romahtaa ja ilmetä henkistä ja motorista hitautta (stupor), tajuttomuutta (kooma), sydämen lyöntitiheyden hidastumista ja nesteiden kertymistä keuhkoihin (muu kuin sydänperäinen keuhkopöhö). Oksikodonin kaltaisten voimakkaiden opioidien väärinkäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan. Älä missään tapauksessa hankkiudu tilanteisiin, joissa vaaditaan hyvää tarkkaavaisuutta, kuten autoa ajettaessa.

#### **Jos unohdat ottaa Oxycodone Orion -lääkkeen**

Jos otat pienemmän Oxycodone Orion -lääkeannoksen kuin lääkäri on sinulle määrännyt tai lääkeannos jää väliin, hoito ei lievitä kipua riittävästi tai ei lainkaan.

Jos seuraavaan säännölliseen lääkkeenottohetkeen on vielä vähintään 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksen. Jatka tämän jälkeen lääkkeen ottamista ohjeen mukaan.

Jos seuraavaan säännölliseen lääkkeenottohetkeen on alle 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksen, mutta seuraavaa annosta on siirrettävä eteenpäin 8 tuntia. Oxycodone Orion -lääkevalmistetta ei saa ottaa useammin kuin 8 tunnin välein.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Oxycodone Orion -depottablettien oton**

Älä lopeta hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa.

Kun Oxycodone Orion -hoitoa ei enää tarvita, annosta olisi mieluiten pienennettävä vähitellen vieroitusoireiden estämiseksi.

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.

### **Mahdollisesti ilme nevät merkittävät haittavaikutukset ja merkit sekä niiden vaatimat toimenpiteet:**

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxycodone Orion -depottablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Opioidien merkittävin haittavaikutus on hengityslama. Sitä ilmenee todennäköisimmin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat aiheuttaa hengityslamaan taipuvalle potilaalle vakavaa verenpaineen laskua.

Oksikodoni voi aiheuttaa myös silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien supistelua, sileälihasten supistelua ja heikentää yskänrefleksiä.

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

#### **Hyvin yleiset (voi ilmetä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- Rauhoittava vaikutus (väsymystä, uneliaisuutta), heitehuimaus, päänsärky, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, kutina.

#### **Yleiset (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- Monet psyykkiset haittavaikutukset, kuten mielialanvaihte lut (esim. ahdistuneisuus, masennus), aktiivisuuden muutokset (enimmäkseen rauhoittava vaikutus, johon toisinaan liittyy horrosmainen tila ja toisinaan hermostuneisuuden lisääntymistä ja unihäiriöitä) ja suorituskyvyn muutokset (ajattelutoiminnan häiriöt, sekavuus, puhehäiriöt yksittäistapauksissa)
- voimattomuus (astenia), vapina (tremor)
- hengityslama, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuna (dyspnea, bronkospasmi)
- suun kuivuminen, johon joskus harvoin liittyy janontunne ja nielemisvaikeus
- ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten mahakipu, ripuli, vatsavaivat (dyspepsia), ruokahaluttomuus
- iho-ongelmat, kuten ihottuma, joskus harvoin valoherkkyys, yksittäistapauksissa kutiseva (nokkosihottuma) tai hilseilevä ihottuma (eksfoliatiiivinen dermatiitti)
- virtsaamishäiriöt (tihentynyt virtsaamistarve), hikoilun lisääntyminen (hyperhidroosi)
- voimattomuustilat (asteniset tilat).

#### **Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään yhdellä potilaalla sadasta):**

- Virtsaamista vähentävän hormonin poikkeava muodostus (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH)
- aistitoimintojen muutokset, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), tunnetilojen vaihtelut, makuaistin muutokset, näköhäiriöt, epänormaali herkkäkuuloisuus (hyperakuusi), euforinen mieliala, levottomuus,
- lihasjänteyden lisääntyminen tai väheneminen, tahattomat lihassupistukset, muistinmenetyt (amnesia), kouristukset, puhehäiriö, tuntoaistin heikentyminen (hypestesia), koordinaatiohäiriöt, huonovointisuus, pyörtäminen, ihon kihelmöinti ja pistely (parestesia), kierto huimaus (vertigo)

- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, sydämen tiheälyöntisyys tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (supraventrikulaarinen takykardia, sydämentykytys [vieroitusoireyhtymän yhteydessä]), verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- yskimisen lisääntyminen, nielutulehdus (faryngiitti), vesinuha, äänenmuutokset,
- suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), nielemisvaikeus (dysfagia), ilmavaivat
- röyhtäily, suolentukkeuma (ileus), makuaistin häiriö, maksa-arvojen suureneminen,
- ihon kuivuminen
- virtsaumpi
- sukupuolitoiminnan häiriöt (sukupuolivietin heikkeneminen ja impotenssi)
- tapaturmaiset vammat, kipu (esim. rintakipu), nesteen liiallinen kertyminen kudoksiin (edeema), migreeni, fyysinen riippuvuus vieroitusoireineen, allergiset reaktiot,
- elimistön kuivuminen (dehidraatio)
- yliherkkyys (allergiset reaktiot)
- jano, kyynelvuoto
- vilunväristykset
- korvien soiminen (tinnitus)
- sietokyvyn kehittyminen lääkkeelle (jolloin annosta on suurennettava halutun vaikutuksen saamiseksi).

#### **Harvinaiset (voi ilmetä e nintään yhdellä potilaalla tuhannesta):**

- Imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- kouristuskohdaukset, erityisesti epileptikoilla tai kouristeluherkillä potilailla, lihassupistukset (lihasten tahdosta riippumaton supistelu)
- verenpaineen aleneminen, johon voi joskus harvoin liittyä oireita, kuten sydämen pamppailu tai sydämentykytys
- ienten verenvuoto, ruokahalun lisääntyminen, musta uloste, hampaiden värjäytyminen ja vauriot
- *Herpes simplex* (ihon ja limakalvojen häiriö), nokkosihottuma (urtikaria)
- painonmuutokset (nousu tai lasku), ihonalaisen kudoksen bakteeritulehdus (selluliitti).

#### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Anafylaktinen reaktio
- aggressiivisuus
- kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperalgesia)
- hammasmäätä (karies)
- sappitukos, sapen koliikkikohtaus
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- Oxycodone Orion -valmisteen pitkäaikaiskäyttö raskauden aikana voi aiheuttaa henkeä uhkaavia vieroitusoireita vastasyntyneellä lapsella. Tarkkailtavia oireita vauvalla ovat ärtyneisyys, yliaktiivisuus ja poikkeava unirytm, kimeä itku, vapina, oksentelu, ripuli ja puutteellinen painonnousu.

#### **Opioidien vieroitusoireet**

Oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa lääkeriippuvuutta, joten opioidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa seuraavista vieroitusoireista joitakin tai kaikki: levottomuus, silmien vetistys (lakrimaatio), vesinuha, haukottelu, hikoilu, vilunväristykset, lihaskipu, mustuaisten laajeneminen ja sydämen rytmihäiriö (sydämentykytys). Muita mahdollisia oireita ovat ärtyneisyys, ahdistuneisuus, selkäsärky, nivelkipu, heikkous, vatsakrampit, unettomuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, verenpaineen nousu ja hengitystiheyden tai sydämen lyöntitiheyden suureneminen.

#### **Haittojen hoitaminen**

Jos sinulla on edellä lueteltuja haittavaikutuksia, lääkäri ryhtyy yleensä tarvittaviin toimenpiteisiin. Haittavaikutuksista ummetuksen voi ehkäistä kuitupitoisella ruokavaliolla ja lisäämällä nesteiden nauttimista.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Oxycodone Orion -depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Orion 15 mg depottabletti sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.

Yksi depottabletti sisältää 15 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 13,5 mg:aa oksikodonia.

Muut aineet ovat:

*Tablettiäydin:* laktoosimonohydraatti, ammoniummetakrylaattikopolymeeri tyyppi B, povidoni K29/32, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällyste:* Hypromelloosi, talkki, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Harmaa, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti.

Halkaisija 6,9–7,3 mm, korkeus 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Orion -lääkevalmistetta on saatavana lapsiturvallisissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 depottablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Suomi



*Valmistaja*  
Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.5.2020**

## **Bipacksedeln: Information till patienten**

### **Oxycodone Orion 15 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 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/sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Oxycodone Orion depottabletter är och vad det används för**

Oxycodone Orion depottabletter är ett centralt verkande, starkt smärtlindrande medel av gruppen opioider.

Oxycodone Orion depottabletter används för att behandla svår smärta vilken endast kan behandlas tillfredställande med opioida smärtlindrande medel.

Oxycodone Orion depottabletter är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Orion depottabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone Orion depottabletter**

**Ta inte Oxycodone Orion depottabletter**

- om du är allergisk mot oxikodon eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av svårt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet,
- om du lider av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, *cor pulmonale* (hjärtförändringar på grund av ständig överbelastning av cirkulationen i lungorna) eller akut, svår bronkialastma,
- om du lider av tarmstopp (paralytisk ileus),
- om du har en svår buksmärta eller lider av fördröjd tömning av magsäcken.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använder Oxycodone Orion depottabletter

- om du är äldre eller försvagad,
- om din lung-, lever- eller njurfunktion är kraftigt nedsatt,
- om du lider av myxödem (en viss sjukdom i sköldkörteln), nedsatt funktion i sköldkörteln,

- om din binjurefunktion är nedsatt (din binjure fungerar inte som den ska), t.ex. Addisons sjukdom,
- om du lider av prostataförstoring (prostatahypertrofi),
- om du lider av alkoholism eller genomgår alkoholavvänjning,
- om du lider av känt opioidberoende,
- om du lider av inflammatorisk tarmsjukdom,
- om du lider av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit),
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan,
- om du lider av störningar i regleringen av blodcirkulationen,
- om du lider av kolik i gallvägarna och urinledarna,
- om du lider av epilepsi eller har tendenser att få krampanfall,
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression).

Tala med din läkare om något av detta gäller dig eller om du har haft något av dessa tillstånd tidigare.

### **Beroende och tolerans**

Oxycodone Orion depottabletter har en primär beroendepotential. Vid användning under lång tid kan tolerans mot effekten och successivt högre doser krävas för att behålla kontroll över smärtan.

Kronisk användning av Oxycodone Orion depottabletter kan leda till fysiskt beroende och utsättningssyndrom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodonhydroklorid är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Vid användning enligt föreskrift, hos patienter med kronisk smärta, är risken att utveckla kroppsligt eller psykiskt beroende påtagligt minskad och behöver vägas mot den möjliga nyttan. Diskutera detta med din läkare.

Oxycodone Orion depottabletter är avsedda endast för oral användning. Vid intravenöst missbruk (injektion via ett blodkärl) av tablettorna kan hjälpämnen (i synnerhet talken) leda till skada (nekros) av lokal vävnad, förändring av lungvävnad (granulom i lungorna) eller andra allvarliga potentiellt dödliga händelser.

Detta läkemedel skall inte ges till patienter med känt alkohol- och drogmissbruk.

### **Anti dopningsvarning**

Idrottsmän skall vara medvetna om att detta läkemedel kan ge ett positivt utslag i antidoping tester. Användning av Oxycodone Orion depottabletter som ett dopingpreparat kan vara en hälsorisk.

### **Barn och ungdomar**

Oxycodone Orion depottabletter har inte undersökts hos barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts och därför rekommenderas inte användning hos barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Oxycodone Orion depottabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar tablettorna med andra läkemedel, kan effekten av tablettorna eller det andra läkemedlet påverkas.

Tablettorna får inte tas tillsammans med monoaminoxidas hämmare eller om du har intagit denna typ av läkemedel de senaste två veckorna (se avsnitt 2 Ta inte Oxycodone Orion depottabletter).

Samtidig användning av Oxycodone Orion och lugnande läkemedel såsom benzodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone Orion samtidigt med lugnande, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

Tala om för din läkare eller för apotekspersonalen om du tar:

- Lugnande eller sömngivande läkemedel (t ex sedativa, hypnotika)
- Läkemedel mot depressioner (t ex paroxetin)
- Läkemedel avsedda att behandla psykiska eller mentala störningar (t ex fentiaziner, eller neuroleptika )
- Övriga starka smärtstillande (analgetika)
- Muskelavslappande
- Kinidin (ett läkemedel för att lugna snabba hjärtslag)
- Cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär, halsbränna)
- Läkemedel avsedda att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- Läkemedel avsedda att behandla infektioner (t ex klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- Ett speciellt sorts läkemedel känd som proteasinhämmare avsedd för behandling av HIV (t ex boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- Rifampicin för att behandla tuberkulos
- Karbamazepin (ett läkemedel för att behandla kramper, konvulsioner eller vissa smärttillstånd)
- Fenytoin (ett läkemedel avsett att behandla kramper, anfall eller konvulsioner)
- Ett naturläkemedel från växtriket, Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Informera även din läkare om du nyligen fått ett bedövningsmedel.

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.

### **Intag av Oxycodone Orion depottabletter med mat och dryck**

Att dricka alkohol medan du tar Oxycodone Orion depottabletter gör att du känner dig mer sömning eller ökar risken för allvarliga biverkningar som yttlig andning med en risk för andningsuppehåll och därigenom förlora medvetandet. Rekommendation är att inte dricka alkohol när du använder Oxycodone Orion depottabletter.

Du bör undvika att dricka grapefruktjuice när du använder Oxycodone Orion depottabletter.

### **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*

Oxycodone Orion depottabletter skall inte användas under graviditet om inte nödvändigt. Det finns väldigt lite data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor.

Oxikodon passerar moderkakan och in i barnets blodcirkulation.

Långtidsanvändning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda.

Användning av oxikodon under förlossning kan orsaka andningsdepression hos den nyfödda.

#### *Amning*

Använd inte Oxycodone Orion depottabletter vid amning eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oxikodonhydroklorid försämrar vakenhet och reaktionsförmåga i sådan utsträckning att förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas eller upphör helt och hållet. För att se de biverkningar som påverkar motoriken och koncentration se avsnitt 4.

Vid stabil behandling behöver inte ett generellt förbud mot att framföra fordon vara nödvändigt. Den behandlande läkaren måste bedöma den individuella situationen. Diskutera med din läkare om och under vilka omständigheter du kan framföra ett fordon.

### **Oxycodone Orion depottabletter innehåller laktos**

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Oxycodone Orion depottabletter**

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

Rekommenderad dos är:

### **Vuxna och ungdomar (över 12 års ålder)**

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars intervaller. Din läkare kommer att förskriva den dos som behövs för att behandla smärtan.

Patienter som redan har fått opioider kan påbörja kan börja med en högre dos eftersom de har erfarenhet från opioidbehandling.

För behandling av icke cancerpatienter är en daglig dos på 40 mg i allmänhet tillräcklig men högre doser kan behövas.

Patienter med cancersmärta kräver vanligtvis doser på 80 mg till 120 mg av oxikodonhydroklorid vilket kan ökas till 400 mg i individuella fall.

För doser som inte är möjliga/praktiska att erhålla, finns ytterligare styrkor av denna medicin finns tillgängliga

### **Riskpatienter**

Om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om du har låg kroppsvikt kan din läkare förskriva en lägre startdos.

### **Användning hos barn och ungdomar**

Oxycodone Orion depottabletter rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

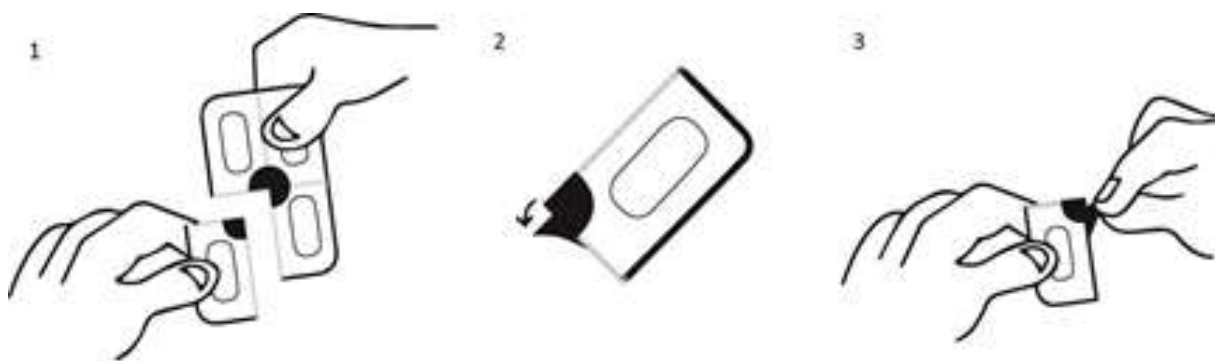
### **Administreringsätt**

Depottabletterna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten) med eller utan mat på morgonen och på kvällen enligt ett fast schema (t ex 8.00 på morgonen och 20.00 på kvällen).

Depottabletterna ska sväljas hela, inte krossas eller tuggas eftersom det leder till för snabb frisättning av oxikodon på grund av att egenskaperna för fördröjd frisättning skadas. Intag av tuggad eller krossad Oxycodone Orion depottabletter leder till snabb frisättning och snabbt upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Orion depottabletter”). Depottabletterna skall tas vid eller oberoende av måltid med en tillräcklig mängd vätska. Oxycodone Orion depottabletter får inte tas med alkoholhaltiga drycker.

### **Instruktioner för att öppna blistret:**

Detta läkemedel tillhandahålls i en barnsäker förpackning. De filmdragerade tablettorna kan inte pressas ut genom blistret. Följ dessa instruktioner när du öppnar blistret.



1. Drag av en dos genom att riva blistret vid den perforerade linjen.
2. En icke förseglad del av blistret, där de perforerade linjerna möts, blir då tillgänglig.
3. Dra av folien vid den icke förseglade delen av blistret.

Ytterligare information om den dagliga doseringen, uppdelningen till enkeldoser och dosjustering under den pågående behandlingen görs av behandlande läkare och beror på föregående dosering.

Vissa patienter som får Oxycodone Orion depottabletter enligt ett fast schema behöver snabbverkande smärtlindrare för att behandla genombrottssmärta. Oxycodone Orion depottabletter är inte lämpat för behandling av genombrottssmärta.

Behandlingen behöver följas regelbundet med hänsyn till smärtlindring och övriga effekter för att uppnå den bästa smärtterapi som är möjlig såväl som att kunna behandla någon biverkan i god tid och att besluta huruvida behandlingen skall fortsätta.

### **Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Orion depottabletter**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan uppstå: sammandragna pupiller (mios), nedsatt andningsförmåga (andningsdepression), sömnhet, slapphet i skelettmuskulerna och blodtrycksfall. I allvarliga fall kan cirkulationskollaps, mental och kroppslig inaktivitet (dvala), medvetslöshet (koma) sänkning av antalet hjärtslag och ansamling av vatten i lungorna (icke-kardiogent lungödem) uppkomma; missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan vara dödligt. Under inga omständigheter ska du utsätta dig för situationer som kräver ökad koncentration t ex köra bil.

### **Om du har glömt att ta Oxycodone Orion depottabletter**

Om du tagit en mindre dos Oxycodone Orion depottabletter än ordinerat eller om du missat att ta dosen kommer smärtlindringen som följd bli otillräcklig eller upphöra helt.

Du kan ta igen en missad dos om nästa regelbundna intag inte ska ske förrän om minst 8 timmar. Du kan sen fortsätta ta läkemedlet som instruerat,

Du kan också ta läkemedlet om tiden till nästa regelbundna intag är kortare men skjut upp nästa intag 8 timmar. I princip ska du inte ta Oxycodone Orion depottabletter mer än en gång var 8:e timma.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Oxycodone Orion depottabletter**

Avsluta inte behandlingen utan att informera din läkare.

När en patient inte längre behöver behandlas med Oxycodone Orion depottabletter är det lämpligt att minska den dagliga dosen gradvis för att undvika abstinenssymtom.

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.

#### **Viktiga allvarliga biverkningar eller symtom som du ska vara uppmärksam på och åtgärder när dessa biverkningar eller symtom uppstår:**

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta Oxycodone Orion depottabletter och kontakta din läkare omedelbart.

Andningsdepression är den mest påtagliga risken som framkallas genom opioder och det är mest troligt att detta uppstår hos äldre eller försvagade patienter. Som en följd av detta kan opioder ge kraftigt blodtrycksfall hos patienter benägna för blodtrycksfall.

Förutom detta kan oxikodon ge sammandragna pupiller, kramp i luftvägarna och spasmer i den glatta muskulaturen samt dämpa hostreflexen.

#### **Andra möjliga biverkningar**

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

- sedation (trötthet till dåsighet), yrsel, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar, klåda.

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

- flera psykologiska biverkningar såsom förändringar i humöret (t ex ångest, depression), förändringar i aktivitet (vanligtvis sederig, ibland åtföljt av dvala, tillfälligt aktivitetsökning med nervositet och sömnstörningar) och förändringar i uppförande (svårighet med tankeprocessen, förvirring, enskilda fall av talstörningar)
- svaghetskänsla (asteni), darrningar (tremor), svimning
- tung andning, svårighet att andas eller väsande andning (dyspné, bronkospasm)
- torr mun, sällan åtföljt av törst och svårighet att svälja
- magbesvär, som magont, diarré, orolig mage (dyspepsi), ingen matlust
- hudproblem som hudutslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall klåda (urtikaria) eller avflagnande hud (exfoliativ dermatit)
- trängningar (ökad frekvens att urinera), kraftiga svettningar (hyperhidros), kraftlöshet (asteni).

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

- ett tillstånd som ger onormal produktion av ett hormon som minskar mängden urin (Syndrom på otillräcklig insöndring av antidiuretiskt hormon)
- förändringar i uppfattningsförmåga såsom förlust av personlighet, hallucinationer (upplevandet av saker som inte finns), känslomässig instabilitet, förändringar i smaksinnet, synstörningar, onormal akut ökad ljudkänslighet (hyperakusi), eufori, rastlöshet
- ökad och minskad anspänning i musklerna, ofrivilliga muskelryckningar, minnes-störningar (amnesi) anfall, talstörningar, minskad känslighet för beröring (hypestesi), koordinationsstörningar, sjukdomskänsla, myrkrypningar (parestesi), svimning (vertigo)
- ökad puls, snabb eller oregelbunden puls (supraventikulär takykardi), hjärtklappning (i samband med abstinenssymptom), vidgade blodkärl (vasodilatation)
- ökad hosta, inflammation i svalget (faryngit), rinnsnuva, röstförändringar
- munsår, tandköttinflammation, inflammation i munnen (stomatit), minskad förmåga att svälja (dysfagi), väderspänning
- rapningar, stopp i tarmen (ileus), smakstörningar, ökade leverenzymmer

- torrt skinn
- urinretention
- störning av den sexuella funktionen (minskad sexuell lust och impotens)
- oavsiktliga skador, smärta (t ex bröstsmärta), ansamling av vätska i vävnader (ödem), migrän, kroppsligt beroende med abstinenssymtom, allergiska reaktioner
- brist på vatten i kroppen (dehydrering)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- törst, förändringar i tåravsöndring
- frossa
- en ringande ton i örat (tinnitus)
- läkemedelstolerans (en ökande dos krävs för att uppnå samma effekt)

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

- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- kramper speciellt hos patienter som har epilepsi, muskelspasmer (ofrivilliga kontraktioner av musklerna)
- sänkning av blodtrycket sällan åtföljt av symtom som bultande eller mycket snabba hjärtslag.
- blödning i tandköttet, ökad aptit, mörkfärgad avföring, tandmissfärgning och tandskada
- *Herpes simplex* (sjukdom i huden och slemhinnor), nässelfeber (urtikaria)
- förändring av kroppsvikt (ökning eller minskning), cellulit

#### **Okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån kända data)**

- anafylaktisk reaktion
- aggression
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi)
- tandkaries
- gallvägsstas, gallstensanfall
- ingen menstruation (amenorrhé)
- långvarig användning av Oxycodone Orion under graviditet kan leda till livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som talar för detta hos det nyfödda barnet är bl.a. irritation, överaktivitet och avvikande sovmönster, gällt skrik, skakningar, kräkningar, diarré och dålig viktuppgång.

#### **Utsättningssyndrom med opioider**

Då oxikodon hydroklorid kan ge läkemedelstillvänjning finns det en risk att utveckla opioid-abstinens eller utsättningssymtom som utmärks av en eller alla/flera av följande; rastlöshet, rinnande ögon (lakrimation), rinnande näsa, gäspningar, svettningar, frossbrytningar, muskel smärta, pupillvidgning, och oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Andra symtom kan även förekomma som irritabilitet, oro, ryggsmärta, ledsmärta, magkramper, sömnlöshet, illamående, anorexi, kräkningar, diarré eller ökad blodtryck, andningshastighet eller hjärtfrekvens.

#### **Motåtgärder**

Om du märker någon av de ovan beskrivna biverkningarna kommer din läkare vanligen vidta lämpliga åtgärder.

Förstoppning kan förhindras av en fiberrik kost och ökat intag av vatten.

#### 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



## 5. Hur Oxycodone Orion depottabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

### Oxycodone Orion 15 mg depottabletter innehåller

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

Varje depottablett innehåller 15 mg oxycodonhydroklorid motsvarande 13.5 mg oxycodon.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* Laktos monohydrat, copolymer av ammoniummetakrylat Type B, Povidon K29/32, talk, triacetin, stearyl alcohol, magnesium stearat.

*Tablettdragering:* Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Grå, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Orion finns tillgängliga i barnsäkra endosblister med 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

*Tillverkare:*

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.5.2020**