

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OxyNorm 5 mg kapseli, kova
OxyNorm 10 mg kapseli, kova
OxyNorm 20 mg kapseli, kova

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 selosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä OxyNorm on ja mihin sitä käytetään

Lääkärisi on määrännyt nämä kapselit keskivaikean ja vaikean kivun lievittämiseen. Niiden vaikuttava aine, oksikodoni, kuuluu opioidien lääkeryhmään. Muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

Lääkärisi on saattanut määrätä OxyNorm-valmistetta jotakin muuta käyttöä varten. Ota OxyNorm-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OxyNorm-valmistetta

Älä käytä OxyNorm-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisen keuhkosairauden aiheuttamia sydänvaivoja
- jos suolistosi liikkeet (peristaltiikka) ovat lamaantuneet tai huomattavasti heikentyneet.

Lasten ja alle 12-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää OxyNorm-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Opioidit eivät ole ensilinjan hoito sellaiseen pitkäaikaiseen kipuun, joka ei ole syövän aiheuttamaa, eikä niitä suositella ainoaksi hoidoksi. Jos saat tätä lääkettä tämän tyyppisen kivun hoitoon, lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti ja säätää tarvittaessa annostustasi riippuvuuden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OxyNorm-valmistetta:

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen. Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla.
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on voimakas päänsärky tai pahoinvointia, sillä tämä voi viitata aivopaineen suurenemiseen
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos lisämunuaiskuori ei tuota tarpeeksi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta tai Addisonin tauti)
- jos sinulla on vaikeita keuhkovaivoja, kuten vaikea keuhkojen vajaatoiminta. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus ja yskä.
- jos sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- jos sinulla on ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkkipua
- jos eturauhasesi on suurentunut, mikä aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai huumausaineiden käytön lopettamisen yhteydessä
- jos olet tai olet ollut riippuvainen alkoholista tai huumausaineista tai sinulla on tiedossa oleva opioidiriippuvuus
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on epilepsia tai taipumusta saada kouristuskohtauksia
- jos käytät bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojen toimintaa (esim. lääkkeet pahoinvointiin, unettomuuteen, mielenterveyshäiriöiden, allergian tai voimakkaan kivun hoitoon sekä anestesia-aineet)
- jos käytät MAO:n estäjiä (esimerkiksi jotkin masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.

OxyNorm-valmiste saattaa lamata yskänrefleksin.

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, muista kertoa lääkäreille, että käytät tätä lääkettä.

Opioidiyliannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi. Tämä voi johtaa esimerkiksi pyörtymiseen.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai pahentaa jo olemassa olevia hengitysvaikeuksia unen aikana. Tällaisia hengitysvaikeuksia voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, herääminen hengenahdistuksen takia, vaikeudet pysyä unessa tai liiallinen uneliaisuus päivällä. Jos itse huomaat tai joku muu huomaa tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi joutua pienentämään annostasi.

OxyNorm-valmisteen pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia OxyNorm-annoksia. Älä koskaan muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, muutetaanko annostasi vai vaihdetaanko lääke toiseen voimakkaaseen kipulääkkeeseen.

OxyNorm-valmisteen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukkottelua, silmän mustuaisten laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia ja nukkumisvaikeuksia. Kun OxyNorm-hoito ei enää ole tarpeen, lääkäri saattaa pienentää vuorokausiannostasi vähitellen vieroitusoireiden

välttämiseksi.

Vaikuttavalla aineella, oksikodonilla, on samanlainen väärinkäyttöprofiili kuin muillakin voimakkailla opioideilla. Lääke voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta.

Lapset

OxyNorm-valmistetta ei ole tutkittu riittävästi alle 12-vuotiailla lapsilla. Näin ollen OxyNorm-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja OxyNorm

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

Jos käytät OxyNorm-valmistetta samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jommankumman lääkkeen vaikutus voi muuttua.

Opioidien, kuten oksikodonin, ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle OxyNorm-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä edeltävien kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärillesi:

- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit)
- jos käytät epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (gabapentiini ja pregabaliini)
- jos käytät masennuslääkkeitä (esimerkiksi paroksetiini, MAO:n estäjät)
- jos käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät psyykenlääkkeitä (esimerkiksi fentiatsiineja tai neuroleptejä)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos käytät muita voimakkaita kipulääkkeitä
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- jos käytät simetidiiniä (mahahaavan, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- jos käytät sienilääkkeitä (esimerkiksi ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- jos käytät antibiootteja (esimerkiksi klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- jos käytät proteaasinestäjiä HIV-infektion hoitoon (esimerkiksi bosepreviiri, ritonaviri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- jos käytät rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon

- jos käytät karbamatsepiinia (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- jos käytät fenytoiinia (kouristuskohtausten hoitoon)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (kumariiniantikoagulantteja, esimerkiksi varfariini).

Pidä mielessä, että nämä varoitukset voivat koskea myös lääkkeitä, joita käytit muutamia päiviä sitten tai joita käytät hoidon aikana tai pian sen jälkeen.

OxyNorm ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia OxyNorm-valmisteen käytön aikana. Alkoholin juominen OxyNorm-hoidon aikana saattaa heikentää psyykkistä suorituskykyä ja reaktiokykyä ja lisätä haittavaikutusten (esimerkiksi uneliaisuuden ja/tai hengityslaman) vaikeusastetta.

Vältä greippimehun juomista OxyNorm-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.

OxyNorm-valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää. Vaikuttavan aineen eli oksikodonihydrokloridin käytöstä ihmisillä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta. OxyNorm-hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi.

Oksikodonihydrokloridi kulkeutuu istukan kautta lapsen elimistöön. OxyNorm-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita. Jos valmistetta käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengityslamaa.

OxyNorm-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä OxyNorm-valmiste saattaa heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä. Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat OxyNorm-valmisteen käytön, kun annosta suurennetaan, jos lääkitystä muutetaan ja jos OxyNorm-hoidon aikana käytetään alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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

OxyNorm sisältää natriumia

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

OxyNorm sisältää atsoväriainetta

5 mg:n kapselit sisältävät atsoväriainetta (paraoranssi E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten OxyNorm-valmistetta käytetään

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

OxyNorm-kapseleita on saatavana 5 mg, 10 mg ja 20 mg vahvuisina.

Tavallinen aloitusannos aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, on yksi 5 mg kapseli 4–6 tunnin välein.

Joidenkin potilaiden tulee mahdollisesti käyttää suurempaa aloitusannosta. Lääkärisi määrää sinulle kipusi hoitoon tarvittavan annoksen. Jos sinulla on edelleen kipuja OxyNorm-hoidon aikana, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Älä ota enempää lääkettä kuin lääkärisi on määrännyt.

OxyNorm-kapseli tulee aina ottaa suun kautta. Kapselit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Kapselia ei saa koskaan antaa ruiskeena verisuoneen, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla, ellei heillä ole maksa- ja/tai munuaisvaivoja.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksavaivoja

Potilailla, joilla on munuais- ja/tai maksavaivoja ja jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, aloitusannos on puolet aikuisten suositusannoksesta (esimerkiksi 10 mg kokonaisvuorokausiannos).

Jos otat enemmän OxyNorm-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia sekä johtaa myös hengitysvaikeuksiin. Yliannostuksen seurauksia voivat olla myös silmien mustuaisten pieneneminen, hengityslama, horrokseksi etenevä uneliaisuus, lihasten velttous, hidas syke ja alhainen verenpaine, nesteen kertyminen keuhkoihin ja verenkierron romahtaminen. Vaikeammassa tapauksissa seurauksena voi olla jopa tajuttomuus tai kuolema.

Ota tämä seloste ja loput kapselit mukaan lääkärille näytettäväksi.

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

Jos unohtat ottaa OxyNorm-valmistetta

Jos otat määrättyä pienemmän OxyNorm-annoksen tai jos olet kokonaan unohtanut ottaa annoksen, kipu ei lievity tyydyttävästi ja/tai riittävästi.

Jos unohtat ottaa kapselisi, ota se heti kun muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos 4–6 tunnin kuluttua, eli pidä annosten välillä yhtä pitkä tauko kuin normaalistikin pidät.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselit.

Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.

Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi antaa sinulle ohjeita hoidon lopettamisesta ja neuvoo yleensä pienentämään annosta vähitellen, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukottelua, silmän mustuaisten poikkeavaa laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia ja nukkumisvaikeuksia.

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.

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.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Opioidiyliannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa hengityksen pinnallisuutta ja hidastumista (hengityslama), silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien seinämän lihasten kouristuksia, sileiden lihasten kouristuksia ja yskänrefleksin lamautumista.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös tämän valmisteen käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus, päänsärky ja uneliaisuus
- Ummetus, oksentelu, pahoinvointi
- Kutina

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus
- Mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esimerkiksi ahdistuneisuus, masennus, hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet, ajattelun poikkeavuus, sekavuus)
- Vapina
- Hengenahdistus
- Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- Ihottuma, voimakas hikoilu
- Epätavallinen heikkouden tunne, väsymys
- Horrostila

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

- Yliherkkyys
- Nestehukka
- Kiihtyneisyys, aistiharhat, mielialan horjuvuus, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), sukupuolivietin heikkeneminen, lääkeriippuvuus
- Muistinmenetys, kouristukset, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, epätavallinen lihasjännitys, kipu- tai tuntoherkkyuden väheneminen, kutina tai puutuminen, puhevaikeudet, pyörtyminen, makuaistin muutokset
- Silmän mustuaisten supistuminen, näköhäiriöt
- Kiertohuimaus
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (vieroitusoireiden yhteydessä)
- Verisuonten laajeneminen
- Hengityslama
- Maha- ja suolistovaivat, ilmavaivat, nielemisvaikeudet, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), röyhtäily
- Kohonneet maksaentsyymiarvot
- Ihon kuivuus
- Virtsauampi
- Erektiohäiriöt, sukupuolihormonien vajaeritys
- Käsien, nilkkojen ja jalkaterien turvotus, jano, vieroitusoireet (ks. kohta 3 ”Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön”), turvotus, vilunväristykset, tarve suurentaa OxyNorm-annoksia yhtä hyvän kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi), huonovointisuus

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

- Verenpaineen aleneminen, verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- Nokkosihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Anafylaktistyyppiset reaktiot, allergiset reaktiot
- Aggressiivisuus
- Kipuherkkyuden lisääntyminen
- Unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapneaoireyhtymä)
- Hammaskaries
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Kuukautisten poisjäänti
- Vastasyntyneen vieroitusoireet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. OxyNorm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle +30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OxyNorm sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi (5 mg, 10 mg tai 20 mg).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori

5 mg: Titaanidioksidi (E171), rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132), paraoranssi (E110) (ks. kohta 2 ”OxyNorm sisältää atsoväriainetta”), natriumdodesyyilisulfaatti, liivate.

10 mg: Titaanidioksidi (E171), rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132), natriumdodesyyilisulfaatti, liivate.

20 mg: Titaanidioksidi (E171), rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132), natriumdodesyyilisulfaatti, liivate.

Kapselin painomusteessa käytetyt apuaineet

Sellakka, rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

OxyNorm-kapseli 5 mg on oranssi/beige. Merkintä ONR 5.

OxyNorm-kapseli 10 mg on valkoinen/beige. Merkintä ONR 10.

OxyNorm-kapseli 20 mg on vaaleanpunainen/beige. Merkintä ONR 20.

Kussakin pakkauksessa on 28, 56, 98 tai 112 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistaja

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

OxyNorm 5 mg kapsel, hård
OxyNorm 10 mg kapsel, hård
OxyNorm 20 mg kapsel, hård

oxikodonhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 OxyNorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm
3. Hur du använder OxyNorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OxyNorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OxyNorm är och vad det används för

Läkaren har ordinerat dig dessa kapslar för att lindra medelsvår eller svår smärta. Deras aktiva substans oxikodon hör till läkemedelsgruppen opioider. De övriga innehållsämnen finns i del 6 av denna bipacksedel.

Din läkare har kanske ordinerat OxyNorm för ett annat syfte. Ta alltid OxyNorm enligt läkarens anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm

Använd inte OxyNorm

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon sjukdom som medför andningssvårigheter
- om du har svår astma
- om du har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom
- om dina tarmrörelser (peristaltik) är förlamade eller starkt nedsatta.

Barn och ungdomar under 12 år bör inte ta OxyNorm.

Varningar och försiktighet

Opioider är inte förstahandsbehandling för långvarig smärta som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Om du får detta läkemedel för denna typ av smärta kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar OxyNorm:

- om du är äldre eller har försvagat allmäntillstånd. Dosjustering behövs vanligen inte för äldre patienter.
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har svår huvudvärk eller mår illa, eftersom detta kan tyda på ökat tryck i skallen
- om du har lågt blodtryck
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har myxödem (en sköldkörtelstörning med torr, kall och svullen hud i ansiktet och på extremiteterna)
- om din binjurebark inte producerar tillräckligt med hormoner (nedsatt binjurebarkfunktion eller Addisons sjukdom)
- om du har svåra lungproblem såsom kraftigt nedsatt lungfunktion. Symtom kan omfatta andfåddhet och hosta
- om du har problem med gallblåsan eller gallvägarna
- om du har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmstörning
- om du har inflammerad bukspottskörtel som orsakar svår smärta i buken och ryggen (bukspottskörtelinflammation)
- om du har förstörad prostata som orsakar urineringssvårigheter
- om du har något psykiskt problem på grund av förgiftning (toxisk psykos)
- om du har upplevt abstinenssymtom såsom agitation, ångest, skakningar eller svettningar då du slutade dricka alkohol eller använda droger
- om du är eller har varit beroende av alkohol eller droger eller om det är känt att du är beroende av opioider
- om du har sömnapné
- om du har epilepsi eller benägenhet för krampanfall
- om du tar bensodiazepiner (mot ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan sakta ner hjärnaktivitet (t.ex. läkemedel mot illamående, sömnlöshet, psykisk störning, allergi, intensiv smärta eller anestetika)
- om du tar MAO-hämmare (t.ex. vissa läkemedel som används mot depression) eller har tagit dem de senaste två veckorna.

OxyNorm kan dämpa hostreflexen.

Om du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller patienter med försvagat allmäntillstånd. Opioider kan orsaka svårt blodtrycksfall hos känsliga personer. Detta kan orsaka t.ex. svimning.

Detta läkemedel kan orsaka andningsproblem eller försämra redan befintliga problem när du sover. Dessa problem kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, vaknar andfådd, svårigheter att somna eller överdriven dåsigheit under dagtid. Om du eller någon annan observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Din läkare kan komma att sänka dosen.

Långtidsanvändning av OxyNorm kan leda till utveckling av tolerans. Därför kan du behöva högre doser av OxyNorm för att uppnå önskad smärtlindring. Ändra aldrig dosen utan att konsultera din läkare. Läkaren bestämmer om du behöver en dosjustering eller byte av stark värkmedicin.

Långvarig användning av OxyNorm kan orsaka fysiskt beroende. Om behandlingen avbryts plötsligt kan abstinenssymtom förekomma. Dessa symtom omfattar gäspning, avvikande pupillutvidgning, tårstörning, rinnande näsa, skakningar, svettning, ångest, upphetsning, krampanfall och sömnsvarigheter. När du inte längre behöver behandling med OxyNorm, kan läkaren minska din dagliga dos gradvis för att förebygga

abstinenssymtom.

Den aktiva substansen oxikodon har en missbruksprofil som liknar den för andra starka opioider (starka värkmediciner). Utveckling av psykologiskt beroende är möjligt.

Barn

OxyNorm har inte testats tillräckligt hos barn under 12 år. Därför rekommenderas OxyNorm inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och OxyNorm

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

Om du tar OxyNorm tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av OxyNorm eller det andra läkemedlet påverkas.

Samtidig användning av opioider såsom oxikodon 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 OxyNorm samtidigt med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden av samtidig behandling begränsas av läkaren.

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

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.

Läkemedlet får inte användas tillsammans med MAO-hämmare eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Tala om för din läkare

- om du nyligen tagit sömnmedel eller läkemedel som hjälper dig somna eller förbli lugn (t.ex. bensodiazepiner)
- om du tar läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- om du tar läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin, MAO-hämmare)
- om du tar läkemedel mot allergier eller kräkning (antihistaminer, antiemetika)
- om du tar läkemedel mot någon psykisk sjukdom (t.ex. psykotropa läkemedel, fentiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- om du tar andra starka smärtstillande läkemedel
- om du tar kinidin (läkemedel mot snabb puls)
- om du tar cimetidin (läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- om du tar läkemedel mot infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- om du tar en särskild typ av läkemedel som kallas proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)

- om du tar rifampicin mot tuberkulos
- om du tar karbamazepin (läkemedel mot krampanfall eller kramper och vissa smärttillstånd)
- om du tar fenytoin (läkemedel mot krampanfall eller kramper)
- om du tar ett örtpreparat som kallas Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du tar vissa läkemedel som förebygger blodproppar eller tunnar ut blodet (kumarinantikoagulanter, t.ex. warfarin).

Kom ihåg att de ovan nämnda varningarna även kan gälla läkemedel som du tagit ett par dagar tidigare eller sådana som du kanske kommer att ta i framtiden.

OxyNorm med mat och dryck

Drick inte alkohol när du tar OxyNorm. Intag av alkohol under behandlingen med OxyNorm kan påverka din psykiska förmåga och reaktionsförmågan och öka svårighetsgraden av biverkningar såsom sömnhet och/eller andningsförlamning.

Drick inte grapefruktjuice under behandlingen med OxyNorm.

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.

OxyNorm bör inte tas under graviditet. Erfarenheterna av användning av den aktiva substansen oxikodonhydroklorid hos människa under graviditet är otillräckliga. Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel för att inte bli gravid medan du tar OxyNorm.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid överförs till barnet via moderkakan. Långtidsanvändning av OxyNorm under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om läkemedlet tas under förlossningen, kan barnet få andningsförlamning.

OxyNorm får inte tas av kvinnor som ammar. Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att OxyNorm kan minska din reaktionsförmåga och på det sättet påverka säkerheten i arbetet och din förmåga att klara av trafiken. Du kanske känner dig dåsig när du först börjar ta OxyNorm, när dosen ökas, om din läkemedelsbehandling ändras och om OxyNorm kombineras med alkohol eller läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet. Om du upplever detta, ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. De allmänna begränsningarna av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling; din läkare bestämmer vilka begränsningar du ska följa utgående från din individuella situation. Diskutera med din läkare huruvida du får köra bil eller använda maskiner och i så fall under vilka omständigheter.

OxyNorm innehåller natrium

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

OxyNorm innehåller azofärgämne

OxyNorm 5 mg kapslar innehåller azofärgämne (paraorange E110), som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder OxyNorm

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

OxyNorm kapslar finns i styrkor på 5 mg, 10 mg och 20 mg.

Hos vuxna som inte har tagit opioider förut börjar dosen vanligtvis med en 5 mg kapsel med 4–6 timmars intervall.

En del patienter kanske behöver börja med en större dos. Din läkare ordinerar dig den dos som passar dig bäst för smärtlindring. Om du fortfarande upplever smärta medan du tar OxyNorm ska du rådfråga din läkare. Ta inte mer medicin än din läkare har ordinerat.

OxyNorm kapslar får tas endast genom munnen. OxyNorm kapslar kan tas med eller utan mat. Kapslarna ska aldrig injiceras i en ven. Detta kan förorsaka allvarliga biverkningar som även kan vara dödliga.

Äldre

Dosjustering behövs vanligen inte hos äldre patienter utan njur- och/eller leverproblem.

Patienter med njur- eller leverproblem

Patienter med njur- och/eller leverproblem som inte tidigare fått opioider ska inleda behandlingen med hälften av den rekommenderade dosen för vuxna (t.ex. en total dygnsdos på 10 mg).

Om du har tagit för stor mängd av OxyNorm

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.

Den som har tagit en överdos känner sig eventuellt mycket dåsig och illamående och har kanske svårt att andas. En överdos kan också orsaka minskade pupiller, andningsförlamning, sömnhet som övergår i dvala, slappa muskler, långsam puls och lågt blodtryck, vätskeansamling i lungorna och cirkulationskollaps. Även medvetslöshet och dödsfall kan inträffa i svårare fall.

Ta denna bipacksedel och resten av kapslarna och visa dem för en läkare.

Utöva inte aktiviteter som kräver hög koncentrationsnivå, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta OxyNorm

Om du tar en mindre dos OxyNorm än vad du ordinerats eller om du helt har glömt att ta din dos, leder detta till otillfredsställande och/eller otillräcklig smärtlindring.

Om du har glömt en dos, ska du ta nästa dos så snabbt som du kommer ihåg den. Ta sedan nästa kapsel 4–6 timmar senare, dvs. ha samma intervall mellan doserna som du normalt har.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta OxyNorm

Sluta inte plötsligt att ta denna medicin såvida inte din läkare har ordinerat detta.

Om du vill sluta med behandlingen ska du först diskutera det med din läkare. Läkaren ger dig råd om hur behandlingen ska avslutas. Normalt minskar man dosen gradvis för att undvika otrevliga biverkningar.

Om behandlingen plötsligt avslutas, kan det orsaka abstinenssymtom. Dessa symtom omfattar gäspning, avvikande pupillutvidgning, ökat tårflöde, rinnande näsa, skakningar, svettning, ångest, upphetsning, krampanfall och sömnsvårigheter.

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 vanligaste biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandlingen) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan motverkas med förebyggande åtgärder (t.ex. rikligt vätskeintag, fiberrik kost). Om du upplever illamående eller kräkning kan din läkare ordinera läkemedel mot detta.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan orsaka kraftigt blodtryckfall hos känsliga individer.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan orsaka yttlig och långsam andning (andningsförlamning), minskade pupiller, sammandragning av musklerna i luftrören, sammandragning av den glatta muskulaturen och avsaknad av hostreflex.

Liksom med alla starka analgetika eller värkmediciner finns det en risk att du blir beroende av detta läkemedel.

Andra eventuella biverkningar

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

- Yrsel, huvudvärk och dåsighet
- Förstoppning, kräkning, illamående
- Klåda

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

- Aptitlöshet
- Förändringar i stämningsläget och personlighetsförändringar (t.ex. ångest, depression, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring)
- Skakningar
- Andtäppa
- Magont, diarré, matsmältningsproblem, torr mun

- Utslag, kraftig svettning
- Känsla av ovanlig orkeslöshet, trötthet
- Dvala

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

- Överkänslighet
- Uttorkning
- Upphetsning, hallucinationer, känslomässig labilitet, onormalt stark lyckokänsla (eufori), minskad sexlust, läkemedelsberoende
- Minnesförlust, krampanfall, ofrivilliga muskelsammandragningar, ovanligt spända muskler, nedsatt känsel och smärtuppfattning, klåda eller domning, talsvårigheter, svimning, smakförändringar
- Minskade pupiller, synstörningar
- Svindel
- Snabb eller oregelbunden puls (i samband med abstinenssymtom)
- Utvidgning av blodkärl
- Andningsförämning
- Mag- och tarmbesvär, väderspänning, sväljningssvårigheter, tarmstörning (tarmvred), rapning
- Förhöjda leverenzymvärden
- Torr hud
- Oförmåga att tömma blåsan helt
- Erektionsstörning, onormalt låg produktion av könshormon
- Svullnad i händer, vristar och fötter, törst, abstinenssymtom (se avsnitt 3 ”Om du slutar ta OxyNorm”), svullnad, kalla kårar, behov av att ta allt högre doser OxyNorm för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans), sjukdomskänsla

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

- Lågt blodtryck, lågt blodtryck vid uppstigande (ortostatisk hypotension)
- Nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Anafylaktoida reaktioner, allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Ökad känslighet för smärta
- Andningsproblem under sömnen (sömnapné)
- Tandkaries
- Kolikartad buksmärta eller magbesvär
- Utebliven menstruation
- Abstinenssyndrom hos nyfödda

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur OxyNorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under +30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 upplysning

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid (5 mg, 10 mg eller 20 mg).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Kapselhölje

5 mg:	Titandioxid (E171), järnoxid (E172), indigokarmin (E132), paraorange (E110) (se avsnitt 2 ”OxyNorm innehåller azofärgämne”, natriumdodesylsulfat, gelatin
10 mg:	Titandioxid (E171), järnoxid (E172), indigokarmin (E132), natriumdodesylsulfat, gelatin
20 mg:	Titandioxid (E171), järnoxid (E172), indigokarmin (E132), natriumdodesylsulfat, gelatin

Bläck

Shellack, järnoxid (E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OxyNorm kapslar 5 mg är orange/beige och märkt ONR 5.

OxyNorm kapslar 10 mg är vit/beige och märkt ONR 10.

OxyNorm kapslar 20 mg är rosa/beige och märkt ONR 20.

Varje kartong innehåller 28, 56, 98 eller 112 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda

Tillverkare

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 11.3.2021.