

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oxyratio 5 mg kapseli, kova
Oxyratio 10 mg kapseli, kova
Oxyratio 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 pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxyratio on ja mihin sitä käytetään

Oxyratio sisältää vaikuttavana aineena oksikodonihydrokloridia, joka kuuluu opioideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Nämä ovat voimakkaita kipulääkkeitä. Oxyratio-valmistetta käytetään sellaisen vaikean kivun lievittämiseen, jota ei saada riittävän hyvin hallintaan muilla kipulääkkeillä kuin opioideilla.

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

Älä käytä Oxyratio-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suuria hengitysvaikeuksia (hengityslama), joihin liittyy veren liian pieni happipitoisuus (hypoksia) ja/tai veren liian suuri hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea, pitkäaikainen ja hengitysteitä ahtauttava keuhkosairaus (vaikea keuhkoastma, eli COPD)
- jos sinulla on todettu *cor pulmonale* (sydänsairaus, joka on pitkäaikaisen keuhkosairauden seurausta)
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on tila, jossa suoliston toiminta lakkaa (suolen tukkeuma, ns. paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on oireyhtymä, johon liittyy äkillistä ja vaikeaa vatsakipua, tai jos mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti
- jos lääkäri on sanonut, ettei sinun pidä käyttää vahvoja kipulääkkeitä (opioideja).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxyratio-valmistetta

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on jokin vaikea keuhkovaiva

- jos sinulla on toistuvia unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea), sillä tämä tila voi pahentua
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sairastat myksedeemaa (limapöhö, kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä sairaus) tai jos kilpirauhasesi toiminta on heikentynyt
- jos lisämunuaisesi toiminta on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi riittävän hyvin), eli sinulla on esim. Addisonin tauti
- jos sinulla on alkoholin tai muun päihteen käytöstä johtuvan myrkytyksen aiheuttama mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos kärsit alkoholismista
- jos sinulla on alkoholin tai lääkkeiden vieroitusoireita (esim. *delirium tremens*, eli ns. juoppohulluus)
- jos eturauhasesi on suurentunut (eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti), mikä voi aiheuttaa voimakasta vatsa- tai selkäkipua
- jos sinulla on jokin sappitesairaus tai sappi- tai virtsanjohdinkoliikki
- jos sinulla on ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos kärsit ummetuksesta
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy aivopaineen nousua, kuten pään alueen vamma
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät jotakin monoamiinioksidaasin estäjää, joita myös kutsutaan MAO:n estäjiksi (lääkkeitä, joita käytetään mm. masennuksen hoitoon), tai jos olet käyttänyt sellaista lääkettä viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio”)
- jos sinulle on tehty hiljattain suoliston tai vatsan alueen leikkaus
- jos lääkäri epäilee, että suolistosi ei toimi asianmukaisesti
- jos sinulla on alhainen verenpaine tai pienentynyt veritilavuus.

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

Pinnallinen ja hidastunut hengitys (hengityslama)

Tärkein opioidiyliannokseen liittyvä riski on hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama). Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Hengityslama voi myös johtaa veren happipitoisuuden laskuun, mikä esim. voi johtaa pyörtymiseen.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxyratio voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodonia, joka on opioidi. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktiota.

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi).

Oxyratio-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös väärinkäyttöön ja riippuvuuteen, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Oxyratio-

valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista (“addiktio”)
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxyratio-valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön).

Vieroitusoireet

Hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä voi esiintyä vieroitusoireita kuten haukottelu, pupillien laajentuminen, kyynelehtiminen, voimakas nuha, vapina, liikahikoilu, ahdistuneisuus, levottomuus, kouristukset tai unettomuus. Kun hoitoa Oxyratio-valmisteella ei enää tarvita, lääkäri pienentää vuorokausiannostasi vähitellen, jotta vieroitusoireilta vältytään.

Pitkäaikaisen, ei-syöpään liittyvän kivun hoito

Opioidit eivät ole ensisijainen valinta sellaisen pitkäaikaisen kivun hoitoon, joka ei ole syövän aiheuttamaa, eikä näitä lääkkeitä suositella ainoaksi hoidoksi. Opioidilääkkeitä on käytettävä kokonaisvaltaisen hoito-ohjelman osana, johon kuuluu myös muita lääkkeitä ja hoitomuotoja. Lääkäri tulee seuraamaan vointiasi huolellisesti, ja säätää tarvittaessa Oxyratio-annostustasi hoidon aikana riippuvuuden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.

Haima- ja sappitietulehdus

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen ja sappitietulehduksen oireita.

Lisääntynyt kipuherkkyys

Joskus harvoin voi ilmetä kipuherkkyuden lisääntymistä (hyperalgesia), johon annoksen suurentaminen ei tehoa. Jos näin käy lääkärin tulee pienentämään annostasi tai määräämään sinulle jotakin toista opioidikipulääkettä.

Lääkkeen väärinkäyttö pistoksena

Oxyratio on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Jos tätä lääkevalmistetta väärinkäytetään pistoksena (injektiona laskimoon), kapselin sisältö voi aiheuttaa vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia tapahtumia.

Leikkaukset

Oxyratio-valmistetta ei suositella käytettäväksi ennen leikkausta, eikä 24 tuntiin leikkauksen jälkeen. Jos olet menossa leikkaukseen, muista kertoa lääkäreille, että käytät tätä lääkettä.

Hormonaaliset muutokset

Muiden opioidien tavoin Oxyratio saattaa vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, kuten esim. kortisolin tai sukupuolihormonien syntyyn. Tämä voi aiheuttaa esimerkiksi seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu,

ruokahaluttomuus, väsymys, huimaus, seksuaalisten toimintojen häiriöt, muutokset kuukautisvuodoissa tai impotenssi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Katso kohdasta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” mitä toimenpiteitä voidaan käyttää joidenkin haittavaikutusten helpottamiseksi.

Lapset

Oxyratio-valmistetta ei ole tutkittu alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa. Oxyration turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä, joten käyttöä alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio

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

Opioidien (mukaan lukien Oxyratio) ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja yhteiskäyttö voi olla jopa potilaan henkeä uhkaava. Näin ollen lääkäri harkitsee samanaikaista käyttöä ainoastaan tapauksissa, joissa muita hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxyratio-valmistetta käytettäväksi yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri myös rajoittaa annoskokoa ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista muista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita tarkoin. Sinun on hyvä kertoa yllä kuvatuista merkeistä ja oireista ystäville ja läheisillesi. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kyseisiä oireita.

Oxyratio-valmisteen haittavaikutuksia voi esiintyä useammin, tai ne voivat olla tavallista vaikeammat, jos käytät tätä lääkettä yhdessä muiden, aivojen toimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Tällöin voi haittavaikutuksena esimerkiksi ilmetä pinnallista tai hidastunutta hengitystä (hengityslama).

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat kokea oireita, kuten tahattomia, rytmisiä lihassupistuksia (mukaan lukien silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), kiihtymystä, liukahikoilua, vapinaa, kiihtyneitä refleksejä, voimistunutta lihasjännitystä, ruumiinlämpöä yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Jos käytät näitä kapseleita tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, näiden kapseleiden tai muiden käyttämäsi lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua ja lisäksi haittavaikutusten riski voi kasvaa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (kuten tranyylysyproomiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi tai linetsolidi), tai jos olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- uni- tai rauhoittavia lääkkeitä (kuten ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet, hypnotit ja sedatiivit, mukaan lukien bentsodiatsepiinit)
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. paroksetiini tai fluoksetiini)
- allergialääkkeitä, matkapahoinvointilääkkeitä tai pahoinvointilääkkeitä (antihistamiinit, antiemeetit)
- psyykkisten tai henkisten ongelmien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten psykoosilääkkeet, fentiatsiinit tai neuroleptit)
- epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten gabapentiinia ja pregabaliinia

- lihasrelaksanteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka lievittävät lihaskrampeja
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitämuuta vahvoja kipulääkkeitä (opioidit)
-
- simetidiiniä (mahahaavan, närästyksen tai ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- tietyn tyyppisiä, proteaasin estäjiksi kutsuttuja HIV-lääkkeitä (esim. bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettua rifampisiinia
- karbamatsepiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten sekä tiettyjen kiputilojen hoitoon tarkoitettu lääke)
- fenytoiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettu lääke)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä kasvirohdosvalmisteita
- kinidiiniä (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon tarkoitettu lääke)
- kumariineiksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään veritulppien muodostumisen estoon ja ns. verenhennuslääkkeinä.

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

Oxyratio ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Greippimehu

Greippimehu voi voimistaa oksikodonin vaikutusta. Siksi greippimehun juomista on syytä välttää Oxyratio-lääkityksen aikana.

Alkoholi

Alkoholin käyttö Oxyratio-lääkityksen aikana voi lisätä uneliaisuutta ja tokkuraisuutta sekä suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia vakavia haittoja ovat mm. pinnallinen ja hidas hengitys, johon liittyy hengityksen pysähtymisen ja tajunnanmenetyksen riski. Alkoholin juomista Oxyratio-lääkityksen aikana ei suositella.

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

Tämän lääkevalmisteen käyttöä raskauden aikana tulee mahdollisuuksien mukaan välttää. Oksikodonin käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa. Oksikodoni läpäisee istukan ja pääsee sikiön verenkiertoon. Oksikodonin käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita. Jos äiti on saanut oksikodonia synnytystä edeltäneiden 3–4 viikon aikana, vastasyntyneen vauvan tilaa on seurattava hengityslaman varalta. Jos oksikodonia käytetään synnytyksen aikana, tämä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia vastasyntyneelle lapselle. Oxyratio-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty on lapsen mahdollisesti kohdistuvia riskejä suurempi.

Imetys

Älä käytä Oxyratio-valmistetta imetyksen aikana, sillä lääkkeen oksikodoni voi erittyä äidinmaitoon ja aiheuttaa pinnallista ja hidastunutta hengitystä (hengityslama) imetettävälle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksikodoni saattaa heikentää kykyäsi ajaa autolla tai käyttää koneita.

Tämä on erityisen todennäköistä Oxyratio-hoidon alussa, annoksen suurentamisen tai lääkityksen muutosten yhteydessä, sekä tilanteissa, joissa Oxyratio-hoidon aikana käytetään myös muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa aivojen toimintaan.

Vakaassa hoitotilanteessa ajoneuvolla ajamista ei ole tarpeen kieltää kokonaan. Hoitavan lääkärin tulee arvioida tilanne yksilöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita hoidon aikana ja millä ehdoilla.

Oxyratio sisältää natriumia

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

3. Miten Oxyratio-valmistetta käytetään

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

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Oxyratio-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxyratio-valmistettä, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Suosittelut aloitusannos on 5 mg oksikodonihydrokloridia 6 tunnin välein. Lääkäri säätää yksilöllisesti sinulle sopivan annoksen ja määrää sen annoksen, jonka tarvitset kipusi hoitoon.

Hoitava lääkäri päättää päivittäisen annoksen ja mahdolliset annosmuutokset hoidon aikana, ja nämä riippuvat aikaisemmasta annoksestasi.

Jos kipu jatkuu lääkityksestä huolimatta, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Älä missään tapauksessa muuta annostasi omin päin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jo aiemmin opioideja käyttäneiden potilaiden hoito voidaan aloittaa suuremmalla annostuksella, jossa otetaan huomioon heidän kokemuksensa aiemmista opioidihoidoista.

Käyttö lapsille

Oxyratio-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille, ellei heidän maksansa tai munuaistensa toiminta ole heikentynyt.

Potilaat, joilla on jokin maksa- tai munuaisvaiva, tai joiden paino on alhainen

Suosittelut aloitusannos on puolet aikuisten suositusannoksesta. Lääkäri määrää sopivan annoksen kliinisen terveydentilasi perusteella ja valitsee tarvittaessa sopivamman lääkemuodon, jos sellainen on saatavilla.

Hoidon kesto

Lääkäri kertoo, miten kauan sinun tulee käyttää Oxyratio-läkettä.

Älä lopeta Oxyratio-läkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön”).

Käyttötapa

Oxyratio-kapselit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän kera, ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Oxyratio-kapseleita ei saa ottaa alkoholi-juoman kera (ks. kohta 2 ”Oxyratio ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”).

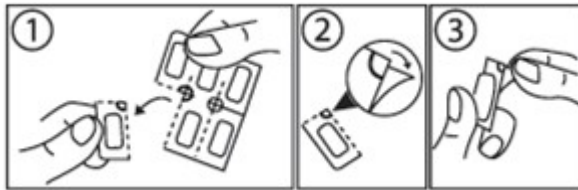
Kapselit pitää aina ottaa suun kautta. Kapselien sisältöä ei saa missään tapauksessa ottaa pistoksena, koska se saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Vetämällä avattavan liuskan avaamishoje:

Älä paina kapselia liuskasta taustakalvon läpi.

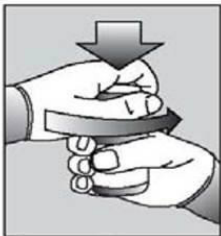
Irrota sen sijaan yksi kapselitasku liuskasta repäisyviivoja pitkin (kuva 1).

Irrota taustakalvo taskusta varovasti vetämällä (kuvat 2 ja 3).



Lapsiturvallisen muovipurkin avaamishoje:

Avaa purkki painamalla korkki alas ja kääntämällä sitä.



Jos käytät enemmän Oxyratio-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksesta voi seurata:

- silmien mustuaisten supistuminen
- hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- uneliaisuus
- lihasjänteyden heikkeneminen
- verenpaineen lasku
- aivohäiriö (toksinen leukoenkefalopatia).

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, henkistä ja motorista hitautta, tajuttomuutta, syketiheyden hidastumista ja nesteiden kertymistä keuhkoihin. Voimakkaiden opioidien, kuten oksikodonin, päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan.

Jos olet ottanut liikaa lääkettä, älä tee mitään erityistä tarkkuutta vaativaa, älä esim. aja autoa.

Jos unohdat käyttää Oxyratio-valmistetta

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa tavalliseen tapaan. Älä ota 4 tunnin aikana kahta annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön

Älä lopeta lääkitystä keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

Hoidon lopettamisen yhteydessä voi esiintyä vieroitusoireita (esim. haukottelu, pupillien laajentuminen, kyynelehtiminen, voimakas nuha, vapina, liikahikoilu, ahdistuneisuus, levottomuus, kouristukset tai unettomuus). Siksi voi olla aiheellista, että lääkäri pienentää annosta vähitellen.

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.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxyratio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimpään ensiapuun:

- äkilliset hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (etenkin koko keholla), jotka ovat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- pinnallinen ja hidastunut hengitys, jota esiintyy etenkin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla ja on pääasiallinen riski, jos olet ottanut liian paljon lääkettä (melko harvinainen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- verenpaineen äkillinen lasku, jolloin voit kokea huimausta ja saatat pyörtyä (harvinainen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- silmien mustuaisten supistuminen (melko harvinainen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- keuhkoputkien lihasten supistelut (aiheuttaa hengenahdistusta) ja heikentynyt kyky yskiä tarvittaessa (yleinen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä).

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- tavallista uneliaampi olo
- huimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- heikentynyt ruokahalu
- ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, hermostuneisuus, univaikeudet, tavallisesta poikkeavat ajatukset
- tahaton haparointi tai vapina (tremor), sairaalloisen väsynyt olo (letargia)
- hengästyneisyys, hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen (hengenahdistus)
- vatsakivut, ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt
- ihoreaktiot/ihottuma, liiallinen hikoilu
- lisääntynyt, äkillinen virtsaamistarve
- heikko olo (astenia), uupumus.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyys
- antidiureettisen hormonin epänormaali erityys
- elimistön nestevajaus (kuivuminen)
- kiihtyneisyys, mielialan vaihtelut, äärimmäiset onnellisuuden tunteet, havainnointihäiriöt (esim. hallusinaatiot, derealisaatio)
- heikentynyt seksuaalinen halu
- lääkeriippuvuus (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- tavallisesta poikkeava lihasjäykkyys, heikentynyt lihasjänteys, tahdosta riippumattomat lihassupistukset
- kouristuskohtaukset (erityisesti epilepsiaa sairastavilla potilailla tai potilailla, joilla on kouristustaipumus)
- heikentynyt kipuherkkyys tai tunto (hypestesia), puheen häiriöt, pyörtyminen, pistelyt ja puutumiset (tuntohäiriöt), koordinaatiohäiriöt, makuaistin muutokset
- muistinmenetys, migreeni
- kyynelnesteen erityksen muutokset, näköhäiriöt
- epätavallisen herkkä kuuloaisti (hyperakusia), huimauksen ja pyörimisen tunne (kiertohuimaus)

- sydämen sykkeen nousu, epäsäännöllisen ja voimakkaan sykkeen tunteminen (vieroitusoireyhtymän yhteydessä)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- äänen muutokset, yskä, nielutulehdus, vuotava nuha
- suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), nielemisvaikeudet, ilmavaivat, röyhtäily, suolen tukkeuma (ileus)
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen, virtsaputken spasmi
- kuiva iho
- virtsaamisvaikeudet
- impotenssi, alentuneet sukupuolihormonien tasot
- vilunväristykset, yleinen sairautentunne, jano
- nesteen kertyminen kudoksiin (edeema), käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- fyysinen riippuvuus ja vieroitusoireet, kipu (esim. rintakipu)
- tarve ottaa yhä suurempia Oxyratio-annoksia saman kivunlievityksen saavuttamiseksi (lääketoleranssi)
- tapaturmaiset vammat.

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- *Herpes simplex* (ihon ja limakalvojen sairaus)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- ruokahalun lisääntyminen
- verenpaineen aleneminen, huimaus noustessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta
- tummat ja tahmaiset ulosteet, hampaiden värjäytymät, ienverenvuodot
- nokkosihottuma (urtikaria), lisääntynyt valoherkkyys
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painonmuutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- hilseilevä ihottuma (eksfoliatiivinen dermatiitti).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- aggressiivisuus
- lisääntynyt kipuherkkyys, jota ei voida hoitaa annoksen lisäämisellä
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- hammaskaries
- oikeanpuoleinen vatsakipu, kutina ja keltaisuus, jotka johtuvat sappirakon tulehduksesta
- suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylävatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö)
- kuukautisten puuttuminen (amenorrea)
- Oxyratio-lääkkeen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa henkeä uhkaavia vieroitusoireita vastasyntyneelle vauvalle. Vauvaa on seurattava mm. seuraavien oireiden varalta: ärtyneisyys, hyperaktiivisuus, epätavallinen unirytm, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli ja painon nousun puuttuminen.

Haittoihin vaikuttavia toimia

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia, lääkäri ryhtyy tavallisesti tarvittaviin toimenpiteisiin. Haittavaikutuksena esiintyvää ummetusta voidaan estää runsaskuituisen ruokavalion avulla ja juomalla runsaammin. Jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri määrää sinulle sopivan lääkityksen.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oxyration säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tämä lääke lukitussa, turvallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa.

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 Oxyratio sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
- Oxyratio 5 mg:
Yksi kapseli sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 4,48 mg:aa oksikodonia.
- Oxyratio 10 mg:
Yksi kapseli sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 8,96 mg:aa oksikodonia.
- Oxyratio 20 mg:
Yksi kapseli sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 17,93 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat: Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Kapselikuori: Liivate, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132). Painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, ammoniakki, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxyratio 5 mg:

Kova 14,4 mm:n pituinen kapseli, jonka voimakkaan vaaleanpunaisessa runko-osassa on merkintä '5' ja ruskeassa yläosassa merkintä 'OXY'.

Oxyratio 10 mg:

Kova 14,4 mm:n pituinen kapseli, jonka valkoisessa runko-osassa on merkintä '10' ja ruskeassa yläosassa merkintä 'OXY'.

Oxyratio 20 mg:

Kova 14,4 mm:n pituinen kapseli, jonka haalean vaaleanpunaisessa runko-osassa on merkintä '20' ja ruskeassa yläosassa merkintä 'OXY'.

Vetämällä avattavat liuskat (PVC/PVDC/alumiini/PET/paperi)

Pakkauskoot:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

Painamalla avattavat läpipainopakkaukset (PVC/PVDC/alumiini)

Pakkauskoot:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

Lapsiturvalliset muovipurkit

Pakkauskoot: 98, 100 ja 250 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Saksa

Valmistajat:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.1.2025.

Bipacksedel: Information till patienten

Oxyratio 5 mg kapsel, hård
Oxyratio 10 mg kapsel, hård
Oxyratio 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 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 Oxyratio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxyratio
3. Hur du använder Oxyratio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxyratio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxyratio är och vad det används för

Oxyratio innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid, som tillhör läkemedelsgruppen opioider. Dessa är starka smärtstillande läkemedel.

Oxyratio används för att lindra svår smärta som inte kan kontrolleras tillräckligt väl med andra smärtstillande läkemedel än opioider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxyratio

Använd inte Oxyratio

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftiga andningssvårigheter (andningsdepression) och för litet syre (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har en svår, kronisk lungsjukdom som är förknippad med en förträngning av luftvägarna (svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom, d.v.s. KOL)
- om du konstaterat ha *cor pulmonale* (ett hjärtbesvär till följd av en långvarig lungsjukdom)
- om du har svår bronkialastma
- om du har ett tillstånd där tarmen slutat fungera (paralytisk ileus)
- om du har ett syndrom med akuta, svåra magsmärtor som kallas akut buk, eller om din magsäck töms extremt långsamt
- om din läkare talat om för dig att du inte ska ta starka värkmediciner (opioider).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxyratio

- om du är äldre eller har svag kondition
- om du har något svårt lungbesvär
- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrats

- om du har lever- eller njursvikt
- om du har myxödem (sjukdom på grund av bristande sköldkörtelfunktion) eller om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om binjurebarkens funktion är nedsatt (dina binjurar fungerar inte som de ska), som t.ex. om du har Addisons sjukdom
- om du lider av psykiska besvär till följd av alkoholförgiftning eller en överdos av någon annan berusande substans (toxisk psykos)
- om du lider av alkoholism
- om du har abstinenssymtom orsakade av alkohol- eller läkemedelsavvänjning (t.ex. *delirium tremens*)
- om du har förstörd prostata (prostatahypertrofi)
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit), vilket kan orsaka kraftiga buk- eller ryggsmärtor
- om du har någon gallvägssjukdom eller kolik i gallvägar eller urinledare
- om du har någon obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du lider av förstoppning
- vid sjukdomar med förhöjt hjärntryck, såsom huvudskador om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du använder monoaminoxidashämmare, som också kallas MAO-hämmare (läkemedel för behandling av bl.a. depression), eller om du tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Oxyratio")
- om du nyligen har genomgått en tarm- eller bukoperation
- om din läkare misstänker att din tarm inte fungerar som den ska
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym.

Tala med läkaren om något av de ovan nämnda gäller dig eller har gällt dig tidigare.

Ytlig och långsam andning (andningsdepression)

En ytlig och långsam andning (andningsdepression) utgör den huvudsakliga risken i samband med en opioidöverdosering. Detta förekommer främst hos äldre och försvagade patienter, och kan också orsaka en minskning av syrehalten i blodet med exempelvis svimning som följd.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxyratio kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvänder, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxyratio kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxyratio om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare

- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxyratio kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Oxyratio).

Utsättningssymtom

Utsättningssymtom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandling. Utsättningssymtom kan inkludera gäspningar, pupilldilatation, tårflöde, rinnsnuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, kramper och sömnlöshet. När behandling med Oxyratio inte längre behövs, kommer läkaren att trappa ner din dagliga dos gradvis för att förhindra detta.

Kronisk, icke-cancerrelaterad smärta

Opioider är inte avsedda som förstahandsbehandling mot långvarig smärta som inte orsakas av cancer, och dessa läkemedel rekommenderas inte som enda behandling. Vid behandling av långvarig smärta används opioider i kombination med andra läkemedel och behandlingsformer. Läkaren kommer att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra uppkomst av beroende och missbruk då du tar Oxyratio.

Inflammation i bukspottkörtel och gallvägar

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Ökad smärtekänslighet

I sällsynta fall kan det uppstå en ökad smärtekänslighet som inte svarar på dosökning (hyperalgesi). Om detta skulle ske, kommer din läkare att minska din dos eller att byta till någon annan smärtstillande opioid.

Injektioner i missbrukssyfte

Oxyratio är endast avsett att tas via munnen. Om Oxyratio injiceras i berusande syfte (som injektion i en ven) kan kapselns innehållsämnena leda till allvarliga, möjligen livshotande händelser.

Operationer

Oxyratio rekommenderas inte före en operation eller inom 24 timmar efter avslutad operation. Om du ska genomgå någon operation, ska du komma ihåg att tala om för läkaren att du använder detta läkemedel.

Hormonella förändringar

I likhet med andra opioider, kan Oxyratio inverka på den normala uppkomsten av hormoner i kroppen (exempelvis kortisol eller könshormoner). Symtom på detta kan exempelvis vara illamående, kräkningar, aptitlöshet, trötthet, yrsel, sexuella funktionsstörningar, störningar i menstruationsblödningarna eller impotens. Diskutera detta med din läkare.

Avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” innehåller information om åtgärder som kan vara till hjälp om

vissa biverkningar uppkommer.

Barn

Bruk av Oxyratio har inte undersökts hos barn under 12 år. Oxyratios säkerhet och effekt har inte fastställts för denna åldersgrupp, och läkemedlet rekommenderas därför inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxyratio

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

Ett samtidigt bruk av opioider (inklusive Oxyratio) och sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan t.o.m. vara livshotande. På grund av detta ska ett samtidigt bruk övervägas endast i fall där andra behandlingsalternativ inte finns att tillgå.

Om läkaren ändå ordinerar Oxyratio tillsammans med sedativa läkemedel, bör dosen och samtidig behandlingstid begränsas.

Tala om för läkaren vilka andra sedativa läkemedel du använder, och följ noga de doseringsanvisningar som läkaren ger dig. Det kan vara nyttigt att informera vänner och familj om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Biverkningarna av Oxyratio kan förekomma mer allmänt eller vara svårare om du tar Oxyratio samtidigt med andra läkemedel som kan inverka på hjärnans funktion. Exempel på möjliga biverkningar som kan uppkomma är en ytlig och långsam andning (andningsdepression).

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, även i musklerna som styr ögonrörelserna, agitation, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Om du tar dessa kapslar tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av dessa kapslar eller av de andra läkemedlen förändras och dessutom kan risken för biverkningar öka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande medel:

- s.k. monoaminoxidashämmare (såsom tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit något sådant läkemedel under de senaste 2 veckorna (se avsnitt "Varningar och försiktighet")
- sömnmediciner eller lugnande medel (ångestdämpande medel, hypnotika, sedativa medel; inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel för att behandla depression (t.ex. paroxetin eller fluoxetin)
- allergiläkemedel, läkemedel mot åksjuka eller kräkningar (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala problem (såsom psykosläkemedel, fentiaziner eller neuroleptika)
- epilepsiläkemedel, smärtstillande medel och medel mot ångest, såsom gabapentin och pregabalin
- så kallade muskelavslappnande medel för att lösa muskelkramper
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- cimetidin (för behandling av magsår, halsbränna och matsmältningsbesvär)
- medel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- en viss typ av HIV-läkemedel som kallas proteasinhämmare (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och sakvinavir)
- rifampicin för behandling av tuberkulos
- karbamazepin (för behandling av kramper, krampanfall och vissa smärttillstånd)

- fenytoin (för behandling av kramper och krampanfall)
- växtbaserade läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel för behandling av en oregelbunden hjärtrytm)
- så kallade kumariner, vilka är läkemedel som förebygger blodproppar och tunnar ut blodet (blodförtunnande medel).

Tala också om för läkaren om du nyligen fått något narkos- eller bedövningsmedel.

Oxyratio med mat, dryck och alkohol

Grapefruktjuice

Grapefruktjuice kan förstärka effekten av oxikodon. Därför bör grapefruktjuice undvikas under behandling med Oxyratio.

Alkohol

Alkoholkonsumtion under behandling med Oxyratio kan orsaka ökad sömnhet/dåsighet och öka risken för allvarliga biverkningar. Sådana allvarliga biverkningar är bl.a. ytlig och långsam andning med risk för att andningen upphör samt medvetslöshet. Alkoholkonsumtion rekommenderas inte under behandling med Oxyratio.

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

Detta läkemedel ska inte användas under pågående graviditet om det inte är absolut nödvändigt..Det finns endast begränsad information om användning av oxikodon under graviditet. Oxikodon passerar placentan och tar sig in i fostrets blodcirkulation. Användning av oxikodon under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos den nyfödda. Om modern har fått oxikodon under de sista 3–4 veckorna före förlossningen, ska barnet följas upp för eventuell andningsdepression. Användning av oxikodon under en förlossning kan orsaka andningssvårigheter hos det nyfödda barnet. Oxyratio ska användas under graviditet endast om den möjliga nyttan är större än de eventuella riskerna för barnet.

Amning

Ta inte Oxyratio om du ammar, eftersom oxikodon kan utsöndras i bröstmjolk och orsaka ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon kan försämra din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Detta är mest sannolikt i början av behandlingen med Oxyratio, efter en dosökning, efter förändringar i din läkemedelsbehandling, och i fall där Oxyratio kombineras med läkemedel som kan inverka på hjärnans funktion.

Vid stabil behandling är det inte vara nödvändigt att förbjuda framförande av motorfordon helt. Den behandlande läkaren måste bedöma situationen individuellt. Diskutera med läkaren om, och under vilka omständigheter, du kan framföra motorfordon eller använda maskiner.

Oxyratio innehåller natrium

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

3. Hur du använder Oxyratio

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxyratio, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att använda Oxyratio).

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad startdos är 5 mg oxikodonhydroklorid med 6 timmars mellanrum.

Läkaren kommer att justera dosen individuellt för dig och att ordinera den dos du behöver för att lindra din smärta.

Den dagliga dosen, och eventuella dosjusteringar under behandlingen, bestäms av den behandlande läkaren och beror på den tidigare doseringen.

Om du fortfarande har smärtor trots behandlingen ska du diskutera detta med läkaren. Ändra inte under några som helst omständigheter på din dos utan att först diskutera detta med läkare.

Patienter som redan tidigare har fått opioider kan börja med en högre dos, där man tar hänsyn till deras tidigare erfarenhet av opioider.

Användning för barn

Oxyratio rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter som inte har nedsatt njur- eller leverfunktion behövs vanligen ingen dosjustering.

Patienter med njur- eller leverbesvär, eller en låg kroppsvikt

Rekommenderad startdos är hälften av den dos som vanligen rekommenderas för vuxna. Din läkare kommer att ordinera korrekt dos på basen av din kliniska situation och genom att använda någon mer lämplig läkemedelsform, om en sådan finns att tillgå.

Under behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxyratio.

Sluta inte ta Oxyratio utan att först diskutera detta med läkare (se ”Om du slutar att använda Oxyratio”).

Användningssätt

Oxyratio-kapslarna ska sväljas med en tillräcklig mängd vätska och kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Oxyratio-kapslarna får inte tas med alkoholhaltiga drycker (se avsnitt 2 ”Oxyratio med mat, dryck och alkohol”).

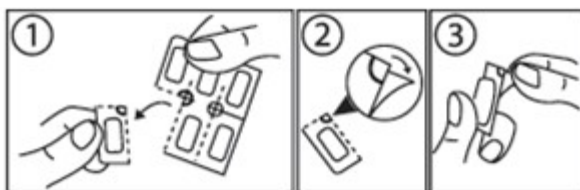
Kapslarna ska alltid tas via munnen. Kapslarnas innehåll får under inga omständigheter injiceras eftersom det kan orsaka allvarliga biverkningar som kan leda till dödsfall.

Anvisning för att öppna blisterkartor som öppnas genom att folien dras loss:

Tryck inte ut kapseln ur blisterkartan genom folien.

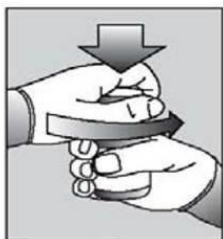
Lösgör i stället en blisterruta från kartan längs den perforerade linjen (bild 1).

Dra försiktigt loss folien på baksidan av blisterrutan (bild 2 och 3).



Anvisning för att öppna barnsäkra plastburkar:

Öppna burken genom att trycka ner korken och vrida den.



Om du har använt för stor mängd av Oxyratio

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

Överdoserering kan leda till:

- pupillsammandragning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhet
- låg muskeltonus
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I svåra fall kan cirkulationskollaps, mental och motorisk tröghet, medvetlöshet, långsam hjärtfrekvens och ansamling av vätska i lungorna uppkomma. Missbruk av höga doser av starka opioider så som oxikodon kan leda till dödsfall. Om du har tagit för mycket av läkemedlet ska du inte göra något som kräver särskild uppmärksamhet som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att använda Oxyratio

Om du glömmet en dos ska du ta nästa dos så fort du kommer ihåg det och sedan fortsätta behandlingen på vanligt sätt. Ta inte två doser inom 4 timmar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Oxyratio

Avsluta inte behandlingen utan att först rådfråga läkaren.

Om du slutar att använda Oxyratio, kan du få utsättningssymtom (t.ex. gäspningar, pupilldilatation, tårflöde, rinnsnuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, kramper och sömnlöshet). Därför kan det vara lämpligt att läkaren trappar ner dosen gradvis.

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.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du sluta ta Oxyratio och genast kontakta läkare eller uppsöka akutmottagning:

- plötsliga andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda; särskilt om dessa täcker hela kroppen – dessa är tecken på svåra allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, eftersom förekomst inte kan beräknas från tillgängliga data)
- ytlig och långsam andning, vilket främst förekommer hos äldre eller försvagade patienter och som är den mest betydande risken i samband med alltför stora doser av läkemedlet (mindre vanlig biverkning, kan förekomma hos högst 1 användare av 100)
- ett blodtrycksfall, som kan orsaka yrsel och svimning (sällsynt biverkning, kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000)

- minskade pupiller (mindre vanlig biverkning, kan förekomma hos högst 1 användare av 100)
- kramper i lufttrören (orsakar andnöd) och minskad förmåga att hosta (vanlig biverkning, kan förekomma hos högst 1 användare av 10).

Övriga eventuella biverkningar

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

- ökad dåsighet
- yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):

- minskad aptit
- ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnsvårigheter, avvikande tankegångar
- fumlande rörelser och skakningar (tremor), sjuklig trötthet (letargi)
- andfåddhet, andningssvårigheter eller väsende andning (andnöd)
- buksmärtor, diarré, muntorrhet, matsmältningsrubbingar
- hudreaktioner/hudutslag, överdriven svettning
- ökat, akut urineringsbehov
- svaghetskänsla (asteni), utmattning.

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

- överkänslighet
- onormal sekretion av antidiuretisk hormon
- vätskebrist i kroppen (dehydrering)
- upprördhet (agitation), humörsvängningar, känsla av extrem lycka, uppfattningsstörningar (t.ex. hallucinationer, derealisation)
- minskad sexuell lust
- läkemedelsberoende (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- avvikande muskelstelhet, minskat muskeltonus, ofrivilliga muskelsammandragningar
- krampanfall (särskilt hos patienter som har epilepsi eller benägenhet för krampanfall)
- nedsatt smärtekänsla och känselsinne (hypestesi), talstörningar, svimning, stickningar och domningar (parestesi), koordinationsstörningar, smakförändringar
- minnesförlust, migrän
- förändrat tårflöde, synstörningar
- onormalt känslig hörsel (hyperakusi), yrsel eller roterande känsla (svindel)
- ökad puls, känsla av oregelbundna och kraftiga hjärtslag (i samband med abstinenssyndrom)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar, hosta, svalginflammation, snuva
- sår i munnen, tandköttinflammation, muninflammation (stomatit), sväljningssvårigheter, gasbesvär, rapningar, tarmvred (ileus)
- ökad mängd leverenzym, spasm i urinledaren
- torr hud
- urinretention
- impotens, minskade halter av könshormoner
- frossbrytningar, allmän sjukdomskänsla, törst
- ansamling av vätska i vävnader (ödem), svullnader i händer, fötter eller vrister
- fysiskt läkemedelsberoende och abstinenssymptom, smärt (t.ex. bröstsmärta)
- behov av att hela tiden öka doserna av Oxyratio för att uppnå samma smärtlindring som förut (läkemedelstolerans)
- skador på grund av olyckor.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):

- *Herpes simplex* (hud- och slemhinnesjukdom)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit

- sänkt blodtryck, yrsel när man reser sig upp från sittande eller stående ställning
- mörk och seg avföring, missfärgade tänder, blödningar från tandköttet
- nässelutslag (urtikaria), ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet)
- blod i urinen (hematuri)
- förändrad kroppsvikt (minskning eller ökning), inflammation i bindväven under huden (celluliter).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000):

- flagnande hudutslag (exfoliativ dermatit).

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- aggression
- ökad smärtekänslighet som inte kan hjälpas med dosökning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- karies
- smärta i bukens högra sida, klåda och gulsot orsakad av en inflammation i gallblåsan
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- utebliven menstruation (amenorré)
- ett långvarigt bruk av Oxyratio under pågående graviditet kan orsaka livshotande abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet med symtom som irritabilitet, hyperaktivitet, avvikande sömnmönster, högfrekvent gråt, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Förebyggande åtgärder mot biverkningar:

Om du får någon av de ovanstående biverkningarna kommer din läkare vanligen att vidta de åtgärder som behövs. Biverkningen förstoppning kan förebyggas med fiberrik kost och ökat vätskeintag. Om du drabbas av illamående eller kräkningar kommer din läkare vid behov att ordinera lämplig medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oxyratio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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.
- Oxyratio 5 mg:
En kapsel innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 4,48 mg oxikodon.
- Oxyratio 10 mg:
En kapsel innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 8,96 mg oxikodon.
- Oxyratio 20 mg:
En kapsel innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 17,93 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är: Kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat. Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132). Tryckbläck: shellack, propylenglykol, ammoniak, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxyratio 5 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lång, mörkrosa kapselkropp märkt med '5' och ett brunt lock märkt med 'OXY'.

Oxyratio 10 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lång, vit kapselkropp märkt med '10' och ett brunt lock märkt med 'OXY'.

Oxyratio 20 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lång, ljusrosa kapselkropp märkt med '20' och ett brunt lock märkt med 'OXY'.

Blisterkartor som öppnas genom att folien dras loss (PVC/PVDC/aluminium/PET/papper)

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

Blisterkartor som öppnas genom att kapseln trycks ut (PVC/PVDC/aluminium)

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

Barnsäkra plastburkar

Förpackningsstorlekar: 98, 100 och 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.1.2025.