

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 10 mg/5 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 20 mg/10 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 40 mg/20 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxycodone/Naloxone Stada on ja mihin sitä käytetään

Oxycodone/Naloxone Stada on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Nämä tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

Kivunlievitys

Sinulle on määrätty Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta vaikean kivun hoitoon, koska muiden kuin opioidikipulääkkeiden teho ei riitä kipusi hoitoon. Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

Miten nämä tabletit toimivat kivunlievityksessä

Nämä tabletit sisältävät oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan. Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien lääkeryhmään kuuluva vahva kipulääke.

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

Levottomat jalat

Sinulle on määrätty Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta vaikean tai hyvin vaikean levottomat jalat -oireyhtymän toissijaiseen oireenmukaiseen hoitoon, koska dopamiinilääkkeitä ei voida käyttää. Levottomilla jaloilla tarkoitetaan epämiellyttäviä tuntemuksia raajoissa. Oireet voivat alkaa heti istuutumisen tai makuulle menon jälkeen, ja niihin auttaa vain jalkojen tai joskus käsien ja muiden ruumiinosien liikuttelu. Tämä vaikeuttaa huomattavasti paikallaan istumista ja nukkumista. Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

Miten nämä tabletit toimivat levottomien jalkojen hoidossa

Nämä tabletit lievittävät epämiellyttäviä tunteita ja vähentävät raajojen liikuttelun tarvetta.

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidien tyypillisiä haittavaikutuksia.

Oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia, joita Oxycodone/Naloxone Stada -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

Älä ota Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille, naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos hengitystehosi ei riitä toimittamaan tarpeeksi happea vereen ja poistamaan elimistön tuottamaa hiilidioksidia (hengityslama)
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkohtaumatauti)
- jos sinulla on keuhkosydänsairaus (ns. cor pulmonale). Tässä sairaudessa mm. keuhkoverisuonten verenpaine kohoaa (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin seurauksena), jolloin sydämen oikea puolisko laajenee
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Levottomien jalkojen hoidossa myös:

- jos olet aiemmin väärinkäyttänyt opioideja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

- jos kyseessä on iäkäs tai heikkokuntoinen potilas
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vakava keuhkojen toimintahäiriö (esimerkiksi hengitysvajaus)
- jos sinulla on öisin useita hengityskatkoksia, jotka voivat aiheuttaa päivisin voimakasta uneliaisuutta (uniapnea)
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (kilpirauhasen vajaatoiminta eli hypotyreoosi)
- jos lisämunuaisesi eivät tuota riittävästi hormoneja (lisämunuaisten vajaatoiminta eli Addisonin tauti)
- jos sinulla on alkoholista tai muista päihteistä johtuva psykoosi eli mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on (osittain) häiriintynyt
- jos sinulla on sappikivivaivoja
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on alkoholismi tai delirium tremens
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)

- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (suurentuneen aivopaineen riski)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia
- jos käytät MAO-estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon), esimerkiksi lääkkeitä, jotka sisältävät tranylylisyypromiinia, feneltsiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidiä ja linetsolidia
- jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyi jokin edellä mainituista tiloista näiden tablettien käytön aikana.

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

Ripuli

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

Vaihtaminen Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteeseen

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

Pitkäaikainen käyttö

Pitkäaikaisessa käytössä näille tableteille voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.

Psyykkinen riippuvuus

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

Syöpä

Kerro lääkärille, jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos. Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Oxycodone/Naloxone Stada -hoidosta.

Hormonituotanto

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

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen väärä käyttö

Nämä tabletit eivät sovi vieroitushoitoon.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Tabletti täytyy niellä kokonaisuutena eikä sitä saa jakaa, rikkoa, pureskella tai murskata.

Jos tabletti niellään puolittuna, rikottuna, pureskeltuna tai murskattuna, oksikodonihydrokloridia saattaa imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg ja 40 mg/20 mg

Tabletti voidaan jakaa, mutta sitä ei saa rikkoa, pureskella eikä murskata.

Jos tabletti niellään rikottuna, pureskeltuna tai murskattuna, oksikodonihydrokloridia saattaa imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Väärinkäyttö

Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumeaineista. Nämä tabletit sisältävät naloksonia, joten niiden väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Ne saattavat myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

Virheellinen käyttö

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

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone/Naloxone Stada

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

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

Opioidien, mukaan lukien oksikodinihydrokloridin, samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinin tai bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkkeiden, kanssa voi johtaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengistyslaman) ja kooman riskin suurenemiseen ja voi olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, jos muut vaihtoehtoiset hoidot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin tulisi rajoittaa annosta ja hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata tiiviisti lääkärin määräämää annostusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he ovat tietoisia edellä mainituista oireista. Jos saat kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Näihin sedatiivisiin tai niiden kaltaisiin lääkkeisiin kuuluvat:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten gabapentiini ja pregabaliini
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (mukaan lukien bentsodiatsepiinit, hypnootit, ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet)
- masennuslääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit) sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytetyt lääkkeet
- lääkeaineet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon (psykoosilääkkeet, joihin kuuluu fentiatsiinit ja neuroleptit).

Jos otat näitä tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, näiden tablettien tai alla kuvattujen muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua. Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

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

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteella ei todennäköisesti ole yhteisvaikutuksia parasetamolin, asetyylisalisyylihapon eikä naltreksonin kanssa.

Oxycodone/Naloxone Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Vältä greippimehun juomista näiden tablettien käytön aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Näiden tablettien käyttöä raskauden aikana on vältettävä mahdollisuuksien mukaan. Jos oksikodonihydrokloridia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonihydrokloridia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

Imetys

Imetys on lopetettava näiden tablettien käytön ajaksi. Oksikodonihydrokloridi erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö myös naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Imetettävään lapseen kohdistuvien riskien mahdollisuutta ei voida sulkea pois etenkään, jos imettävä äiti on ottanut useita Oxycodone/Naloxone Stada -annoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxycodone/Naloxone Stada voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Tämä on todennäköistä erityisesti Oxycodone/Naloxone Stada -hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai siirryttäessä toisesta lääkkeestä Oxycodone/Naloxone Stada -hoitoon. Nämä haittavaikutukset kuitenkin häviävät, kun saman Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen käyttöä jatketaan.

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteeseen on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaista ilmenee.

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää koneita.

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

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

Oxycodone/Naloxone Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta otetaan

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

Oxycodone/Naloxone Stada on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on:

Kivun hoito

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia / 5 mg naloksonihydrokloridia depottabletteina 12 tunnin välein.

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

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

Jos siirryt näistä tableteista käyttämään jotakin toista opioidikipulääkettä, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

Jos sinulla on kipua Oxycodone/Naloxone Stada -annoksien välissä, saatat tarvita nopeavaikutteista kipulääkettä. Oxycodone/Naloxone Stada ei sovi tähän, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että näiden tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Levottomien jalkojen hoito

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on yksi 5 mg oksikodonihydrokloridia / 2,5 mg naloksonihydrokloridia depottablettina 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta sinun on otettava vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja iltannoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan yksilöllisen herkkyuden mukaan. Levottomien jalkojen oireiden hoitoon on käytettävä pienintä oireita lievittävää annosta.

Jos sinusta tuntuu, että Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Enimmäisannos on 60 mg oksikodonihydrokloridia ja 30 mg naloksonihydrokloridia vuorokaudessa.

Kivun tai levottomien jalkojen hoito

Iäkkäät potilaat

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

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

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

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

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

Käyttötapa

Suun kautta.

Ota Oxycodone/Naloxone Stada-valmiste 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 ja kello 20).

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Oxycodone/Naloxone Stada niellään riittävän nestemäärän eli noin puolikkaan vesilasillisen kera. Tabletti täytyy niellä kokonaisuutena eikä sitä saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg ja 40 mg/20 mg

Oxycodone/Naloxone Stada niellään riittävän nestemäärän eli noin puolikkaan vesilasillisen kera. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tablettia ei sitä saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Käytön kesto

Näitä tabletteja ei yleensä pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen näitä tabletteja.

Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos otat enemmän näitä tabletteja kuin sinulle on määrätty, ilmoita siitä heti lääkärille.

Yliannostus voi aiheuttaa:

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

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

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten ajamista, on vältettävä.

Jos unohtat ottaa Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen

Jos unohtat ottaa Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, lääke ei välttämättä vaikuta.

Jos unohtat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tärkeitä haittavaikutuksia tai merkkejä ja toimintaohjeet

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

Hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi) on opioidiyliaannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista potilailla, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Haittavaikutukset on jaettu kolmeen kappaleeseen: kivun hoito, vaikuttavan aineen, oksikodonihydrokloridin, käyttö ainoana lääkkeenä, ja levottomien jalkojen hoito.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa:

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- suun kuivuminen
- ruoansulatusvaivat
- oksentelu
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- huimaus

- päänsärky
- kuumat aallot
- poikkeava heikotus
- väsymys tai uupumus
- kutina
- ihoreaktiot/ihottuma
- hikoilu
- kierto huimaus
- univaikeudet
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- vatsan turpoaminen
- ajattelun häiriöt
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- masennus
- hermostuneisuus
- puristava tunne rintakehässä (etenkin potilailla, joilla on sepelvaltimotauti)
- verenpaineen aleneminen
- vieroitusoireet, esim. kiihtyneisyys
- pyörtyminen
- voimattomuus
- jano
- makuaistin muutos
- sydämentykytys
- sappikivikohtaus
- rintakipu
- yleinen huonovointisuus
- kipu
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- keskittymisvaikeudet
- puhehäiriöt
- vapina
- hengitysvaikeudet
- levottomuus
- vilunväristykset
- maksa-arvojen suureneminen
- verenpaineen kohoaminen
- sukupuolivietin heikentyminen
- nuha
- yskä
- allergia- tai yliherkkyysoireet
- painon lasku
- tapaturmavammat
- tihentynyt virtsaamistarve
- lihaskrampit
- lihasnykäykset
- lihaskipu
- näön heikkeneminen
- epilepsia-kohtaukset (varsinkin epileptikoilla ja henkilöillä, joilla kouristuskohtausten riski on tavallista suurempi).

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- hyvin voimakas onnentunne
- vaikea uneliaisuus
- erektiohäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- hengityksen pinnallisuus
- virtsaamisvaivat
- aggressiivisuus
- ihon kihelmöinti (pistely)
- röyhtäily.

Jos vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käy te tään ilman naloksonihydrokloridia, haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

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

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- keskittymisvaikeudet
- migreeni
- lihasjänteyden voimistuminen
- tahattomat lihassupistukset
- tila, jossa suoli ei toimi kunnolla (suolentukkeuma)
- ihon kuivuus
- toleranssin kehittyminen
- kosketus- ja kipuherkkyyden väheneminen
- koordinaatiokyvyn häiriöt
- äänen muutokset (soinnittomuus)
- nesteen kertyminen elimistöön
- kuulovaikeudet
- suun haavaumat
- nielemisvaikeudet
- ienten arkuus
- havaintokyvyn häiriöt (esim. aistiharhat, epätodellinen olo)
- ihon punoitus
- nestehukka
- kiihtyneisyys
- sukupuolihormoniarvojen pieneneminen, joka voi vaikuttaa siittiöiden tuotantoon miehillä tai kuukautiskiertymään naisilla.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- kutiava ihottuma (nokkosihottuma)

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu le vottomien jalkojen hoidossa

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- uneliaisuus
- ummetus
- pahoinvointi
- hikoilu
- väsymys tai uupumus.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- nukkumisvaikeudet
- masentuneisuus
- huimaus, kiertohuimaus
- keskittymisvaikeudet
- vapina
- käsien tai jalkojen pistely
- näön heikkeneminen
- kiertohuimaus
- kuumat aallot
- verenpaineen aleneminen
- verenpaineen kohoaminen
- vatsakipu
- suun kuivuminen
- oksentelu
- maksaentsyymiarvojen suurentuminen (ALAT-arvon suurentuminen, GGT-arvon suurentuminen)
- ihon kutina
- ihoreaktiot/ihottuma
- rintakipu
- vilunväristykset
- kipu
- jano.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- sukupuolivietin heikentyminen
- äkillinen nukahtelu
- makuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet
- ilmavaivat

- erektiohäiriöt
- vieroitus-oireet, esim. kiihtyneisyys
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- tapaturma-vammat.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- yliherkkyysoireet/allergiset reaktiot
- ajattelun häiriöt
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- hermostuneisuus
- levottomuus
- hyvin voimakas onnentunne
- aistiharhat
- painajaiset
- epileptikohtaukset (varsinkin epileptikoilla tai henkilöillä, joilla kouristuskohtausriski on tavallista suurempi)
- lääkeriippuvuus
- vaikea uneliaisuus
- puhehäiriöt
- pyörtyminen
- puristava tunne rintakehässä (etenkin potilailla, joilla on sepelvaltimotauti)
- sydämentykytys
- sykkeen nopeutuminen
- pinnallinen hengitys
- yskä
- nuha
- haukottelu
- vatsan turvotus
- ripuli
- aggressiivisuus
- ruuansulatusvaivat
- röyhtäily
- hammasmuutokset
- sappikivikohtaus
- lihaskrampit
- lihasnykäykset
- lihaskipu
- virtsaamisvaikeudet
- voimistunut virtsaamistarve
- yleinen huonovointisuus
- painonlasku
- painonnousu
- poikkeava heikotus
- voimattomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone/Naloxone Stada sisältää

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletti

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

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletti

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

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia (joka vastaa 18 mg oksikodonia) ja 10 mg naloksonihydrokloridia (10,9 mg:na naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 9 mg naloksonia).

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletti

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

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

Polyvinyyliasetaatti, povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), makrogli 3350, talkki.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), makrogli 3350, talkki.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 3350, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

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

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

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

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka pituus on 11,2 mm, leveys 5,2 mm ja korkeus 3,3–4,3 mm.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

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

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Oxycodone/Naloxone Stada -depottabletteja on saatavilla perforoiduissa yksittäispakatuissa lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa, joissa on 28x1, 56x1, 60x1 ja 98x1 depottablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Vaihtoehtoinen valmistaja

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.3.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone STADA 10 mg/5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone STADA 20 mg/10 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone STADA 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Oxycodone/Naloxone Stada är och vad det används för

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

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring

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

Hur dessa tabletter fungerar vid smärtlindring

Dessa tabletter innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Stada och är ett starkt verkande analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Stada, naloxonhydroklorid, är avsedd att ge lindring mot och motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Rastlösa ben

Oxycodone/Naloxone Stada används också som andra linjens symptomatisk behandling av svårt eller mycket svårt rastlösa ben-syndrom när dopaminläkemedel inte kan användas. Personer med rastlösa ben har obehagliga känselförnimmelser i extremiteterna. Symtomen kan börja genast när personen sätter eller lägger sig ner och lindras endast genom att röra på benen eller ibland armarna eller andra kroppsdelar. Detta gör det mycket svårt att sitta stilla och sova. Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur dessa tabletter verkar vid behandling av rastlösa ben

Dessa tabletter lindrar de obehagliga känsselförnimmelserna och minskar behovet att röra på extremiteterna.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Stada, naloxonhydroklorid, är avsedd att förebygga förstoppning. Störningar i tarmfunktionen (t.ex. förstoppning) är en vanlig biverkning av opioidbehandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone/Naloxone Stada

Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)
- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörad på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)
- om du lider av svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Vid behandling av rastlösa ben även:

- om du har missbrukat opioider tidigare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone Stada

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade (kraftlösa) patienter,
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider,
- om du har nedsatt njurfunktion,
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion,
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga),
- om du lider av ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig mycket sömning under dagtid (sömnagné),
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet och benen),
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyroidism),
- om dina binjuror inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom),
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos),
- om du lider av gallstensproblem,
- om din prostatakörtel är onormalt förstörad (prostatahypertrofi),
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens,
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit),
- om du har lågt blodtryck (hypotension),
- om du har högt blodtryck (hypertension),
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom),

- om du har en skullskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan),
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper,
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid,
- om sömnhet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

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

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

Diarré

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

Byte till Oxycodone/Naloxone Stada

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

Långvarig användning

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

Psykiskt beroende

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

Cancer

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

Om du måste opereras ska du berätta för dina läkare att du tar Oxycodone/Naloxone Stada.

Effekter på hormoner

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

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone Stada

Dessa tabletter är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Tabletten ska sväljas hela och får inte delas, brytas, tuggas eller krossas.

Intag av delade, trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. " Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg

Tabletten kan delas, men får inte brytas, tuggas eller krossas.

Intag av trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorptionen av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. " Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Missbruk

Oxycodone/Naloxone Stada bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra abstinenssymtom om du missbrukar dessa tabletter eftersom de innehåller beståndsdeln naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Felanvändning

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

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Stada

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

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.

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

Om läkaren skriver ut Oxycodone/Naloxone Stada tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för din läkare om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrant läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom. Exempel på dessa lugnande eller liknande läkemedel är:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa inklusive bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel för att behandla depression
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika som inkluderar fentiaziner och neuroleptika).

Om du tar detta läkemedel samtidigt som du tar något av de läkemedel som anges nedan, kan effekten påverkas. Tala om för din läkare om du tar:

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

Inga interaktioner förväntas mellan Oxycodone/Naloxone Stada och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Oxycodone/Naloxone Stada med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Stada kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Stada.

Du ska undvika att dricka grapefrukt juice när du tar dessa tabletter.

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Oxycodone/Naloxone Stada har förknippats med sömning och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta inträffar.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone/Naloxone Stada inne håller natrium

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

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Stada

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

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

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

Behandling av smärta:

Vuxna

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

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

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

Om du får byta dessa tabletter mot en annan opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrans.

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

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

Behandling av rastlösa ben

Vuxna

Vanlig inledningsdos är 5 mg oxikodonhydroklorid/2,5 mg naloxonhydroklorid som depottabletter var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvälldoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för lindring av dina symtom på rastlösa ben.

Om du upplever att effekten av dessa tableter är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Den högsta dagliga dosen är 60 mg oxikodonhydroklorid och 30 mg naloxonhydroklorid.

Behandling av smärta eller rastlösa ben

Äldre patienter

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

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

Användning för barn och ungdomar under 18 år

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

Administreringssätt

Ska sväljas.

Ta Oxycodone/Naloxone Stada var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Du ska ta Oxycodone/Naloxone Stada med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten ska sväljas hel och får inte vara trasig, tuggas eller krossas. Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg

Du ska ta Oxycodone/Naloxone Stada med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten kan delas i lika stora doser. Tabletten får inte vara trasig, tuggas eller krossas. Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit mer än den ordinerade dosen av dessa tableter måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

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

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

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

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Stada

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

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

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Stada

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din läkare.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Biverkningar nedan är indelade i tre avsnitt: behandling av smärta, behandling med den aktiva substansen oxikodonhydroklorid ensam och behandling av rastlösa ben.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta:

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

- buksmärtor
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- kräkning
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ända till aptitförlust

- en känsla av yrsel eller att det “snurrar”
- huvudvärk
- värmevallningar
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- dåsighet.

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- eufori
- allvarlig dåsigheit
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- svårighet att kasta vatten
- aggressivitet
- stickningar i huden
- rapning.

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

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

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

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

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

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

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

- nässelfeber (urtikaria)

- infektioner, såsom munsår eller herpes (som kan orsaka blåsor runt munnen eller genitala områden)
- ökad aptit
- svart (tjärartad) avföring
- blödande tandkött.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

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

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats för rastlösa ben:

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

- huvudvärk
- dåsighet
- förstoppning
- illamående
- svettning
- trötthet eller utmattning.

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

- minskad aptit eller aptitförlust
- sömnsvårigheter
- depression
- yrsel eller svindel
- koncentrationssvårigheter
- skakningar
- stickningar i händerna eller fötterna
- nedsatt syn
- svindel
- värmevallningar
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- buksmärta
- torr mun
- kräkning
- förhöjda leverenzymvärden (förhöjda ALAT och GGT-värden)
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- bröstsmärta
- frossbrytningar
- smärta
- törst.

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

- minskad sexualdrift
- episoder av plötsligt somna
- smakförändringar
- andningssvårigheter
- väderspänning
- erektionsstörning
- abstinenssymtom såsom upphetsning
- svullnad i händer, vristar eller fötter

- skador på grund av olyckor.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- avvikande tankar
- ångest
- förvirring
- nervositet
- rastlöshet
- upprymdhet
- hallucinationer
- mardrömmar
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsi eller anlag för krampanfall)
- läkemedelsberoende
- svår dåsigheit
- talstörningar
- svimning
- tryck över bröstet, särskilt om du redan har en kranskärlssjukdom
- hjärtklappning
- snabb puls
- ytlig andning
- hosta
- rinnande näsa
- gäspningar
- uppblåsthet
- diarré
- aggressivitet
- matsmältningsproblem
- rapning
- tandförändringar
- gallstensanfall
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärta
- svårigheter att urinera
- ökat urineringsbehov
- allmän sjukdomskänsla
- viktminskning
- viktökning
- känsla av ovanlig svaghet
- kraftlöshet.

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 (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

00034 FIMEA

5. Hur Oxycodone/Naloxone Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °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

De aktiva substanserna är: oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

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

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

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

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

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

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

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

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Polyvinylacetat, povidon (K30), natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Tablettdragering:

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 3350, talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Vit, rund, bikonvex depottablett med en diameter av 4,7 mm och en höjd av 2,9 - 3,9 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 10,2 mm, en bredd av 4,7 mm och en höjd av 3,0 till 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

Vit, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 11,2 mm, en bredd av 5,2 mm och en höjd av 3,3 till 4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd av 14,2 mm, en bredd av 6,7 mm och en höjd av 3,6 - 4,6 mm

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada finns i perforerat, barnskyddande endosblisterförpackningar om 28x1, 56x1, 60x1, 98x1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 31.3.2023