

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Edipren 5 mg/2,5 mg depottabletti

Edipren 10 mg/5 mg depottabletti

Edipren 20 mg/10 mg depottabletti

Edipren 40 mg/20 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

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

## 1. Mitä Edipren on ja mihin sitä käytetään

Edipren on depottabletti, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

### Kivunlievitys

Sinulle on määrätty Edipren-valmistetta vaikean kivun hoitoon, koska muiden kuin opioidikipulääkkeiden teho ei riitä kipusi hoitoon. Naloksoni on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

### Miten Edipren toimii kivunlievityksessä

Edipren sisältää oksikodonia ja naloksonia vaikuttavina aineinaan. Oksikodoni aikaansaa Edipren-valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien ryhmään kuuluva vahva kipulääke. Naloksoni on lisätty valmisteeseen ehkäisemään ummetusta. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidikipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia.

Oksikodonia ja naloksonia, joita Edipren-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 Edipren-valmistetta

### Älä ota Edipren-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonille, naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus)
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengistysteiden 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 keuhkoastma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva suolilama (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Edipren-valmistetta:

- jos kyseessä on iäkäs tai heikkokuntoinen potilas
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva suolilama (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus (vaikea 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 sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on lisämunuaisten toimintahäiriö (lisämunuaisesi eivät toimi kunnolla, esimerkiksi 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 olet tai olet ollut riippuvainen päihteistä tai sinulla on aiemmin ollut päihteiden käytön lopettamisen vieroitusoireita, kuten kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua (delirium tremens)
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (koska Edipren voi suurentaa aivopainetta)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia
- jos käytät MAO:n estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon). Näitä ovat esim. tranyyylisyproomiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi.
- 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 Edipren-hoidon aikana.

Näitä tabletteja ei suositella potilaille, joilla on pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy suoliston ahtautumista tai tukkeumaa.

## Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, sillä turvallisuutta ja hyötyjä ei ole vielä osoitettu.

## Edipren-valmisteen oikea käyttö

Jos sinulla on hoidon alussa (3–5 ensimmäisenä hoitopäivänä) vaikeaa ripulia, se voi johtua naloksonin vaikutuksesta ja olla merkki suolen toiminnan normalisoitumisesta. Käänny lääkärin puoleen, jos ripuli jatkuu

kauemmin kuin 3–5 päivää tai huolestuttaa sinua.

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

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Edipren-hoidosta.

Pitkäaikaisessa hoidossa Edipren-valmisteelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Edipren-valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Oksikodonia sisältävien valmisteiden käyttöä tulee välttää, jos potilas on tai on aiemmin ollut alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttäjänä. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.

Kuten muidenkin vahvojen opioidikipulälääkkeiden käyttöön, myös oksikodonin käyttöön liittyy psyykkisen riippuvuuden mahdollisen kehittymisen riski.

Ulosteessa voi näkyä depottablettien jäänteitä. Siitä ei pidä huolestua. Vaikuttavat aineet (oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi) ovat jo vapautuneet mahassa ja suolessa ja imeytyneet elimistöön.

### Edipren-valmisteen väärä käyttö

Edipren ei sovi vieroitushoitoon.

Edipren-valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumausaineista. Edipren sisältää naloksonia, joten sen väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Se saattaa myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

Edipren-depottabletteja ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää liuottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esimerkiksi verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa pistoskohdassa kudonvaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

### Muut lääkevalmisteet ja Edipren

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

Haittavaikutusten riski suurenee, jos Edipren-valmistetta otetaan yhtä aikaa aivotoimintaan vaikuttavien lääkeaineiden kanssa. Esimerkiksi väsymystä tai uneliaisuutta voi esiintyä, ja hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus) saattaa pahentua.

Aivotoimintaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat lääkkeet:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet
- masennuslääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit) sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytetyt lääkkeet
- muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet (fentiatsiinit, neuroleptit).

Kerro lääkärille, jos käytät joitain seuraavista:

- veren hyytymistä vähentävät lääkkeet (kumariinijohdokset). Veren hyytyminen voi nopeutua tai hidastua.
- makrolidiantibiootit (kuten klaritromysiini)
- atsoliryhmän sienilääkkeet (esimerkiksi ketokonatsoli)

- ritonaviiri ja muut proteaasineestäjät (HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon).

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

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

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

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.

### **Edipren ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin juominen Edipren-valmisteiden 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 Edipren-valmisteiden käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista Edipren-hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Edipren-valmisteiden käyttöä raskauden aikana tulee välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos oksikodonia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

#### Imetys

Imetys tulee lopettaa Edipren-hoidon ajaksi, koska oksikodoni (yksi tämän lääkkeen vaikuttavista ainesosista) erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö myös naloksoni rintamaitoon. Tämän vuoksi imettävään lapseen kohdistuvien riskien mahdollisuutta ei voida sulkea pois etenkään, jos imettävä äiti on ottanut useita Edipren-annoksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Koska lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta, se voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Tämä on todennäköistä erityisesti Edipren-hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai siirryttäessä toisesta lääkkeestä Edipren-hoitoon. Näiden haittavaikutusten pitäisi kuitenkin hävitä, kun saman Edipren-annoksen käyttöä jatketaan.

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

Jos olet epävarma siitä, voitko ajaa autoa tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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.

### **Edipren sisältää laktoosia**

Edipren 5 mg/2,5 mg ja 10 mg/5 mg sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen Edipren 5 mg/2,5 mg ja 10 mg/5 mg -valmisteiden ottamista.

### **3. Miten Edipren-valmistetta otetaan**

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

Depottabletti pitää niellä kokonaisuutena, jottei oksikodonihydrokloridin hidas vapautuminen depottabletista häiriytyisi. Tabletteja ei saa jakaa, pureskella eikä murskata. Jos depottabletti jaetaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. ”Jos otat enemmän Edipren-valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on:

#### **Kivun hoito**

##### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on yksi Edipren 10 mg/5 mg depottabletti 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Edipren-valmistetta sinun on otettava vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja iltannoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan kivun ja yksilöllisen herkkyyden mukaan. Hoidossa on käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Edipren-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 oksikodonia ilman naloksonia. Oksikodonihydrokloridin enimmäisannos vuorokaudessa ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 400 mg. Naloksonin suotuisa vaikutus suolen toimintaan voi heikentyä, jos hoidossa käytetään oksikodonilisää ilman ylimääräistä naloksonilisää.

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

Jos sinusta tuntuu, että Edipren-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

##### lääkkäät 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 Edipren -valmistetta erityisen varovasti. Edipren-valmistetta ei pidä käyttää, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2 ”Älä ota Edipren-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

## Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret

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

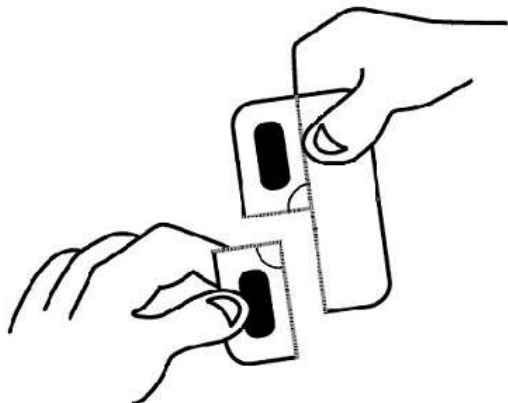
## **Käyttötapa**

Edipren nielaistaan kokonaisena, pureskelematta, riittävän vesimäärän eli noin puolen vesilasillisen kera. Voit ottaa depottabletit ruoan kanssa tai ilman. Ota Edipren aina samoihin kellonaikoihin, (esim. kello 8 ja kello 20). Depottabletteja ei saa jakaa, pureskella eikä murskata.

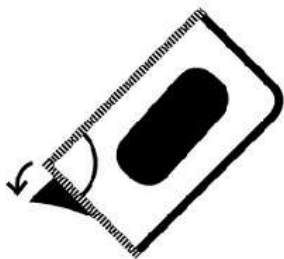
## *Pakkauksen avaaminen*

Tämä lääkevalmiste on pakattu lapsiturvalliseen pakkaukseen. Tabletteja ei voi painaa ulos läpipainopakkauksesta. Toimi seuraavien ohjeiden mukaan avatessasi läpipainopakkausta.

1. Irrota kerta-annos pakkauksesta repimällä lävistettyä viivaa pitkin.



2. Lävistettyjen viivojen leikkauskohdassa on kulma, jonka materiaalikerrokset eivät ole kiinni toisissaan.



3. Vedä folio hitaasti pois kulman päältä, jolloin lääketasku tulee esiin.



## Käytön kesto

Edipren-valmistetta ei pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos Edipren-hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen tätä hoitoa.

## Jos otat enemmän Edipren-valmistetta kuin 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.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- silmän mustuaisten pienenemistä (supistumista)
- hengityksen muuttumista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- huumaustilan (lähes tajuttomuutta muistuttava uneliaisuus)
- lihasjänteyden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista sekä
- verenpaineen alenemista.

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

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten ajamista, on vältettävä.

## Jos unohdat ottaa Edipren-annoksen

Jos unohdat ottaa Edipren-annoksen tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipua ei välttämättä lieviy.

Jos unohdat 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 yhden 8 tunnin jakson aikana saa ottaa vain yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## Jos lopetat Edipren-valmisteen käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä 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.

### Huomattavia haittavaikutuksia tai merkkejä ja toimintaohjeet:

Lopeta Edipren-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen, mikäli sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- hitaampi tai pinnallinen hengitys (hengityslama); tämä on Edipren-valmisteen vakavin hättäväikutus ja sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla.
- opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista potilailla, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.
- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosrokko, hengitysvaikeudet ja verenpaineen lasku (anafylaktinen reaktio).

Muita mahdollisia hättäväikutuksia:

### **Seuraavia hättäväikutuksia on havaittu kivun hoidossa**

**Yleiset** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsakipu, ruoansulatusvaivat, ummetus, ripuli, ilmavaivat
- suun kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi
- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- huimaus tai kiertohuimaus
- päänsärky
- kuumat aallot, hikoilu
- yleinen heikotus, väsymys tai uupumus
- ihon kutina, ihoreaktiot/ihottuma
- univaikeudet, uneliaisuus.

**Melko harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- vatsan turpoaminen
- ajattelun häiriöt
- ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet
- puristava tunne rintakehässä (etenkin potilailla, joilla on sepelvaltimotauti), rintakipu
- verenpaineen aleneminen, verenpaineen kohoaminen
- vieroitusoireet, esim. kiihtyneisyys
- pyörtyminen
- sydämentykytys
- sappikivikohtaus
- yleinen huonovointisuus
- kipu
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- puhehäiriöt
- vapina
- levottomuus
- hengitysvaikeudet
- vilunväristykset
- maksa-arvojen suureneminen
- nuha
- yskä
- yliherkkyysoireet / allergiset reaktiot
- painon lasku
- tapaturmavammat
- tihentynyt virtsaamistarve
- lihaskrampit, lihasnykäykset, lihaskipu
- näön heikkeneminen



- epilepsiakohtaukset (varsinkin epileptikoilla ja henkilöillä, joilla kouristuskohtausriski on tavallista suurempi).

#### **Harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sykkeen nopeutuminen
- hammasmuutokset
- haukottelu
- painonnousu.

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hyvin voimakas onnentunne
- vaikea uneliaisuus
- erektiohäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- hengityksen pinnallisuus
- virtsaamisvaivat
- käsien tai jalkojen pistely
- röyhtäily.

#### **Jos vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään ilman naloksonihydrokloridia, haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:**

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

#### **Yleiset** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

#### **Melko harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- keskittymisvaikeudet, kiihtyneisyys
- migreeni
- makuaistin häiriöt
- lihasjänteyden voimistuminen, tahattomat lihassupistukset
- lääkeriippuvuus, toleranssin kehittyminen
- suolentukkeuma
- ihon kuivuus, ihon punoitus
- kosketus- ja kipuherkkyyden väheneminen
- koordinaatiokyvyn häiriöt
- havaintokyvyn häiriöt (esim. aistiharhat, epätodellinen olo)
- äänen muutokset
- nesteen kertyminen elimistöön
- kuulovaikeudet
- nielemisvaikeudet
- suun haavaumat, ienten arkuus
- sukupuolivietin heikentyminen
- nestehukka, jano.

#### **Harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- herpes
- ruokahalun voimistuminen
- ulosteiden värjäytyminen tummiksi
- verenvuoto ikenistä.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- akuutit yleistyneet allergiareaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- kuukautisten poisjäänti
- sappivaivat
- Edipren-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa henkeä uhkaavia vieroitusoireita vastasyntyneelle. Tarkkailtavia oireita vauvalla ovat ärtyneisyys, yliaktiivisuus ja poikkeava unirytm, kimeä itku, vapina, oksentelu, ripuli ja puutteellinen painonnousu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Edipren-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Edipren sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi

#### 5 mg/2,5 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia määrän, joka vastaa 4,5 mg oksikodonia, ja naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 2,5 mg naloksonihydrokloridia ja joka on laskennallisesti 2,25 mg naloksonia.

#### 10 mg/5 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia määrän, joka vastaa 9,0 mg oksikodonia, ja naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 5,0 mg naloksonihydrokloridia ja joka on laskennallisesti 4,5 mg

naloksonia.

#### 20 mg/10 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia määrän, joka vastaa 18,0 mg oksikodonia, ja naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 10,0 mg naloksonihydrokloridia ja joka on laskennallisesti 9,0 mg naloksonia.

#### 40 mg/20 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia määrän, joka vastaa 36,0 mg oksikodonia, ja naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 20,0 mg naloksonihydrokloridia ja joka on laskennallisesti 18,0 mg naloksonia.

Muut aineet ovat:

#### 5 mg/2,5 mg depottabletti

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, ammoniometakrylaattikopolymeeri, povidoni, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piioksidi.  
Tabletin päällys: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), briljanttisininen FCF (E133).

#### 10 mg/5 mg depottabletti

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, ammoniometakrylaattikopolymeeri, povidoni, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piioksidi.  
Tabletin päällys: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171).

#### 20 mg/10 mg depottabletti

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, ammoniometakrylaattikopolymeeri, povidoni, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piioksidi.  
Tabletin päällys: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

#### 40 mg/20 mg depottabletti

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, ammoniometakrylaattikopolymeeri, povidoni, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piioksidi.  
Tabletin päällys: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### 5 mg/2,5 mg depottabletti

Vaaleansinisiä, pyöreitä, kuperia, sinikalvoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 6,2 mm.

#### 10 mg/5 mg depottabletti

Luonnonvalkoisia tai valkoisia, pitkänomaisia, kuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 13,2 mm.

#### 20 mg/10 mg depottabletti

Vaaleanpunaisia, pitkänomaisia, kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 10,2 mm.

#### 40 mg/20 mg depottabletti

Vaaleanoranssin tai okran värisiä, pitkänomaisia, kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 13,2 mm.

#### 5 mg/2,5 mg ja 10 mg/5 mg depottabletti

Nämä depottabletit ovat saatavana lapsiturvallisissa, repäisylinjoin varustetuissa, kerta-annoksiin jaetuissa PVC/PVDC/PVC-alumiiniläpipainopakkausissa.

Pakkauskoot ovat 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1.

Tai HDPE-pulloissa: Pakkauskoot ovat 20, 50 ja 100.

20 mg/10 mg ja 40 mg/20 mg depottabletti

Nämä depottabletit ovat saatavana lapsiturvallisissa, repäisylinjoin varustetuissa, kerta-annoksiin jaetuissa PVC/PVDC/PVC-alumiiniläpipainopakkauksissa.

Pakkauskooot ovat 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Saksa

Valmistaja:

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Saksa

Puh.: +49 89 3221280 - 10

Faksi: +49 89 3221280 - 69

Sähköposti: [info@acino.swiss](mailto:info@acino.swiss)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2020.**

## Bipacksedel: Information till användaren

Edipren 5 mg/2,5 mg depottablett

Edipren 10 mg/5 mg depottablett

Edipren 20 mg/10 mg depottablett

Edipren 40 mg/20 mg depottablett

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

### **1. Vad Edipren är och vad det används för**

Edipren är en depottablett, vilket innebär att de aktiva substanserna frisätts under en längre tid (långsamt). Effekten varar i 12 timmar.

Du har ordinerats Edipren för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxon är tillsatt för att motverka förstoppning.

#### Hur Edipren fungerar vid smärtlindring

Edipren tabletter innehåller oxikodon och naloxon som aktiva substanser. Oxikodon ger den smärtstillande effekten hos Edipren och är ett starkt analgetikum ("smärtstillande medel") som tillhör gruppen opioider. Naloxon motverkar förstoppning. Förstoppning är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Oxikodon och naloxon som finns i Edipren kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Edipren**

#### **Ta inte Edipren tabletter**

- om du är allergisk mot oxikodon, naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsproblem, t.ex. långsammare eller svagare andning än förväntat (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 förstörd 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 en typ av tarmhinder (paralytisk ileus) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttliga till allvarliga leverproblem.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Edipren:

- om du är äldre eller försvagad (kraftlös)
- om du har en typ av tarmhinder (paralytisk ileus) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurproblem
- om du har lindriga leverproblem
- om du har allvarliga lungproblem (dvs. minskad andningsförmåga)
- 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 du har nedsatt binjurefunktion (dina binjurar fungerar inte ordentligt, till exempel 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 förstorad (prostatahypertrofi)
- om du är eller någonsin har varit beroende av alkohol eller droger, eller tidigare har haft utsättningssymtom som t.ex. agitation, oro, skakningar eller svettningar efter att har slutat med alkohol eller läkemedel (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 skallskada (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 Edipren.

Dessa tabletter rekommenderas inte till patienter med avancerad cancer i mag-tarmkanalen eller cancer i bäckenet. I dessa fall kan tarmhinder vara ett problem.

## Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år då dess säkerhet och effekt ännu inte visats.

## Hur du tar Edipren på rätt sätt

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen (inom de första 3-5 dagarna) kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att din tarmfunktion (tarmrörelserna) återgår till det normala. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3-5 dagar, eller är oroande.

Om du har använt höga doser av en annan opioid kan utsättningssymtom (såsom rastlöshet, svettningssvettningar, muskelsmärta) uppträda i början när du byter till behandling med dessa tabletter. Om du upplever sådana utsättningssymtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar detta läkemedel.

Om du använder detta läkemedel under lång tid kan du utveckla tolerans. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning av dessa tabletter kan också leda till fysiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodon bör undvikas hos patienter som missbrukar eller tidigare missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

Utsättningssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt. Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

Liksom med andra starka opioida smärtstillande medel finns risk att utveckla ett psykiskt beroende.

Du kan upptäcka rester av depottabletterna i din avföring. Bli inte orolig över detta. De aktiva substanserna har redan frisatts i mage och tarm och absorberats i kroppen.

### Felaktig användning av Edipren

Edipren är inte lämpligt för behandling av utsättningssymtom.

Detta läkemedel 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 utsättningssymtom om du missbrukar Edipren eftersom det innehåller den aktiva substansen naloxon. Redan existerande utsättningssymtom kan förvärras.

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). Missbruk kan även få andra allvarliga konsekvenser som kan få dödlig utgång.

### **Andra läkemedel och Edipren**

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 dessa tabletter samtidigt med läkemedel som påverkar hjärnans funktion. Exempelvis kan du känna dig mycket trött, eller så kan andningsproblem (långsam och ytlig andning) förvärras.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa, hypnotika)
- antidepressiva medel
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- andra läkemedel som påverkar nervsystemet (fentiaziner, neuroleptika).

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)
- läkemedel (av azoltyp) mot svamp (t.ex. ketokonazol)
- ritonavir eller andra proteashämmare (används för att behandla hiv)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner).

Samtidig användning av Edipren och lugnande läkemedel eller 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 förskriver Edipren samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av

läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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.

### **Edipren med mat, dryck och alkohol**

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Edipren 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 medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Edipren.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel.

### **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 Edipren under graviditet ska undvikas såvoda inte läkaren ansett behandlingen nödvändig. Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodon leda till utsättningsymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodon ges under förlossningen kan det nyfödda barnet få andningsproblem såsom långsam och ytlig andning.

#### Amning

Sluta amma under behandlingen med detta läkemedel eftersom oxikodon (en av de aktiva substanserna i detta läkemedel) passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxon också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser detta läkemedel.

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

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner eftersom det kan göra dig sömning eller yr. Detta gäller särskilt i början av din behandling, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar bör försvinna så snart du står på en stabil dos av Edipren.

Detta läkemedel har förknippats med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta inträffar.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert för dig att köra bil när du tar detta läkemedel.

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.

### **Edipren innehåller laktos**



Edipren 5 mg/2,5 mg och 10 mg/5 mg innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Edipren 5 mg/2,5 mg och 10 mg/5 mg.

### **3. Hur du tar Edipren**

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

Depottabletterna ska sväljas hela för att inte den långsamma frisättningen av oxikodon från depottabletten ska påverkas. Du får inte dela, tugga eller krossa tablettarna. Om tablettarna delas, tuggas eller krossas kan detta leda till upptag av en eventuellt dödlig dos av oxikodon (se avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av Edipren").

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

#### Vuxna

Den vanliga startdosen är en Edipren 10 mg/5 mg depottablett 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 kvällsdoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen utifrån 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 Edipren 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 oxikodon utan naloxon. Den högsta dagliga dosen oxikodon får inte överstiga 400 mg. Naloxons fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodon ges utan ytterligare naloxon.

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

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Edipren är alltför stark eller alltför svag.

#### Äldre

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

#### Lever- eller njurproblem

Om du har njurproblem eller milda leverproblem kommer din läkare att ordinera Edipren med särskild försiktighet. Om du har måttliga till svåra leverproblem ska Edipren inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Edipren" och "Varningar och försiktighet").

#### Barn och ungdomar under 18 år

Inga studier har utförts för att visa att detta läkemedel är säkert eller effektivt för barn och ungdomar. Av detta skäl rekommenderas inte användning till barn och ungdomar under 18 år.

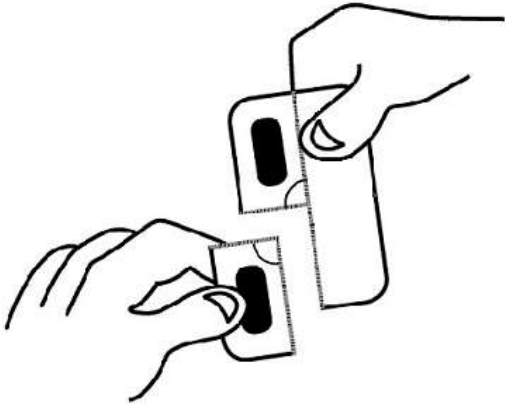
#### **Administreringsätt**

Svälj tablettarna hela med ett glas vatten. Du kan ta tablettarna med eller utan mat. Ta dem var 12:e timme enligt ett fast tidsschema. Om du t.ex. tar en tablett klockan 8 på morgonen ska du ta nästa tablett klockan 20 på kvällen. Du får inte dela, tugga eller krossa tablettarna.

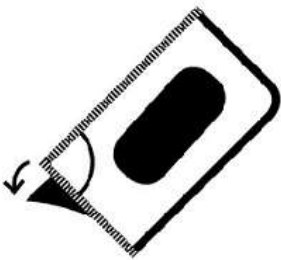
#### *Öppningsanvisningar*

Detta läkemedel levereras i en barnskyddande förpackning. Tablettarna kan inte tryckas ut genom blistret. Följ dessa anvisningar när du öppnar blistret:

1. Avskilj en dos genom att försiktig riva längs de perforerade linjerna.



2. Du ser ett oförseglat hörn vid skärningspunkten för de perforerade linjerna.



3. Dra långsamt bort folien vid det markerade hörnet för att öppna fickan.



### **Behandlingstid**

Du ska inte ta Edipren under längre tid än du behöver. Om du har tagit Edipren bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver det.

### **Om du har tagit för stor mängd av Edipren**

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

En överdos kan leda till:

- små pupiller
- långsam och ytligare andning än normalt (andningsdepression)
- sömnhet eller medvetslöshet
- låg muskeltonus (hypotoni)
- minskad puls
- blodtrycksfall.

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppträda, vilket kan vara dödligt.

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

### **Om du har glömt att ta Edipren**

Om du har glömt att ta Edipren 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 tillbaka till ditt vanliga 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 Edipren**

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling kommer din läkare att berätta för dig hur du gradvis ska minska den dagliga dosen. På detta sätt kan du undvika utsättningssymtom, 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:**

Sluta ta Edipren och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever av något av följande symtom:

- Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den allvarligaste biverkningen för Edipren och drabbar i huvudsak äldre och försvagade patienter.
- Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja, nässelutslag, andningsbesvär och blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion)

Andra biverkningar som kan förekomma är:

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

- Buskmärtor, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré, väderspänningar
- Muntorrhet
- Kräkningar, illamående
- Minskad aptit, aptitförlust
- En känsla av yrsel eller att det ”snurrar”
- Huvudvärk
- Värmevallningar, svettning

- Allmän svaghet, trötthet eller utmattning
- Hudklåda, hudreaktioner/utslag
- Sömnsvårigheter, dåsighet

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

- Uppblåst mage
- Onormala tankar
- Oro, förvirring, depression, nervositet, koncentrationssvårigheter
- Trångt i bröstet, särskild om du redan lider av kranskärslsjukdom, bröstsmärta
- Blodtrycksfall, blodtrycksökning
- Utsättningsymtom, såsom upprördhet
- Svimning
- Hjärtklappning
- Gallkolik
- Allmän sjukdomskänsla
- Smärta
- Svullna händer, anklar eller fötter
- Nedsatt talförmåga
- Skakningar
- Rastlöshet
- Andningssvårigheter
- Frossa
- Förhöjda levervärden
- Rinnsnuva
- Hosta
- Överkänslighet/allergiska reaktioner
- Viktminskning
- Skador på grund av olyckor
- Ökat behov 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
- Tandförändringar
- Gäspningar
- Viktökning

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Eufori
- Allvarlig dåsighet
- Erektionsstörningar
- Mardrömmar
- Hallucinationer
- Ytlig andning
- Svårighet att kissa
- Stickningar i händer och fötter
- Rapning

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

Andningsproblem, t.ex. långsammare eller svagare andning än förväntat (andningssvikt), pupillförminskningar, muskelkramper och 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, upprördhet
- Migrän
- Smakförändringar
- Ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar
- Läkemedelsberoende, läkemedelstolerans
- Tarmhinder (ileus)
- Torr hud, hudrodnad
- Minskad känslighet för smärta eller beröring
- Onormal koordination
- Perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- Röstförändringar (dysfoni)
- Vätskeretention (mer vätska stannar i kroppen)
- Hörselnedsättning
- Svårigheter att svälja
- Munsår, ont i tandköttet
- Minskad sexualdrift
- Uttorkning, törst

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

- Nässelfeber (urtikaria)
- Herpes simplex
- Ökad aptit
- Svart (tjärartad) avföring
- Blödande tandkött

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- Avsaknad av menstruationsperioder
- Problem med gallflöde
- Långvarig användning av Edipren under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt.

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Edipren 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.

#### 5 mg/2,5 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon och naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 2,5 mg naloxonhydroklorid och 2,25 mg naloxon

#### 10 mg/5 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9,0 mg oxikodon och naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 5,0 mg naloxonhydroklorid och 4,5 mg naloxon.

#### 20 mg/10 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 18,0 mg oxikodon och naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 10,0 mg naloxonhydroklorid och 9,0 mg naloxon.

#### 40 mg/20 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 36,0 mg oxikodon och naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 20,0 mg naloxonhydroklorid och 18,0 mg naloxon.

Övriga innehållsämnen är:

#### 5 mg/2,5 mg depottabletter

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, ammoniometacrylatsampolymer, povidon, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdragring: Hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171), Brilljantblått FCF (E133).

#### 10 mg/5 mg depottabletter

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, ammoniometacrylatsampolymer, povidon, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdragring: Hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171).

#### 20 mg/10 mg depottabletter

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, ammoniometacrylatsampolymer, povidon, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdragring: Hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

#### 40 mg/20 mg depottabletter

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, ammoniometacrylatsampolymer, povidon, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdragring: Hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### 5 mg/2,5 mg depottabletter

Ljusblå, runda, konvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 6,2 mm.

#### 10 mg/5 mg depottabletter

Vita till benvita, ovala, konvexa filmdragerade tabletter med en längd på 13,2 mm.

#### 20 mg/10 mg depottabletter

Rosa, ovala, konvexa filmdragerade tabletter med en längd på 10,2 mm.

#### 40 mg/20 mg depottabletter

Ljusorange till ockrafärgade, ovala, konvexa filmdragerade tabletter med en längd på 13,2 mm.

#### 5 mg/2,5 mg och 10 mg/5 mg depottabletter

Barnskyddande, perforerade PVC/PVDC/PVC-Alu-blister med avdragbara dosenheter. Förpackningsstorlekar 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1.

Eller i HDPE-burkar: Förpackningsstorlekar 20, 50 och 100.

#### 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg depottabletter

Barnskyddande, perforerade PVC/PVDC/PVC-Alu-blister med avdragbara dosenheter. Förpackningsstorlekar 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Tyskland

#### Tillverkare:

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Tyskland

Tel.: +49 89 3221280 - 10

Fax: +49 89 3221280 - 69

e-post: info@acino.swiss

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.7.2020.**