

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oxycorion Depot 5 mg depottabletit

oksikodonihydrokloridi

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

1. Mitä Oxycorion Depot on ja mihin sitä käytetään

Oxycorion Depot -depottabletit sisältävät oksikodonihydrokloridia. Se on vahva kipulääke, joka kuuluu opioidien lääkeryhmään.

Oxycorion Depot -depottabletteja käytetään aikuisille ja 12–18-vuotiaille nuorille lievittämään vaikeaa kipua, jota voidaan hallita riittävästi ainoastaan opioidikipulääkkeillä.

Oksikodonihydrokloridia, jota Oxycorion Depot 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 Oxycorion Depot -depottabletteja

Älä ota Oxycorion Depot -depottabletteja

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea hengityslama, johon liittyy veren liian pieni happipitoisuus (hypoksia) ja/tai veren liian suuri hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus (COPD), keuhkoverenkierron pitkäaikaisen ylikuormituksen aiheuttama sydänsairaus (*cor pulmonale*) tai äkillinen, vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on tietyn tyyppinen suolen tukkeuma (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on äkillistä vatsakipua tai vatsantoiminta on hidastunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycorion Depot -depottabletteja

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos keuhkojesi toiminta on heikentynyt
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos maksasi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on toistuvia unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea), sillä tämä tila voi pahentua
- jos kilpirauhasesi toiminta on heikentynyt (hypotyreoosi)
- jos lisämunuaistesi toiminta on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi normaalisti) esimerkiksi Addisonin taudin vuoksi
- jos eturauhasesi on suurentunut (prostatahypertrofia)
- jos sinulla on toisen lääkkeen yliannostuksesta johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on päävamma tai kohonnut aivopaine
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on sappitiehyen sairaus
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on tai sinulla on yleensä ummetusta
- jos sinulla on hypovolemia (tila, jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt)
- jos käytät aivojen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Oxycorion Depot”)
- jos käytät tai olet äskettäin (edeltävien kahden viikon aikana) käyttänyt monoamiinioksidaasin (MAO) estäjää (masennuksen hoitoon).

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

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

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Oxycorion Depot -valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös väärinkäyttöön ja riippuvuuteen, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

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

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Oxycorion Depot -valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

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

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

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

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien oton”).

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

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

Leikkaus

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Oxycorion Depot -valmistetta.

Toleranssi

Jos Oxycorion Depot -depottabletteja käytetään pitkiä aikoja, niille voi kehittyä toleranssi eli sietokyky, ja kivunhoitoon voidaan tarvita yhä suurempia annoksia.

Vieroitusoireet

Oxycorion Depot -depottablettien pitkäkestoinen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta, jolloin hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Kun oksikodonihoitoa ei enää tarvita, suositellaan vuorokausiannoksen pienentämistä asteittain vieroitusoireiden välttämiseksi (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien oton”).

Lisääntynyt kipuherkkyys

Harvinaisissa tapauksissa Oxycorion Depot -hoidon aikana voi kehittyä lisääntynyttä kipuherkkyyttä, johon oksikodoniannoksen suurentaminen ei tehoa. Jos näin tapahtuu, lääkäri saattaa pienentää annostasi tai määrätä sinulle jotain muuta opioideihin kuuluvaa kipulääkettä.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

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

Alkoholi

Oxycorion Depot -depottabletteja ei saa käyttää yhdessä alkoholin kanssa. Alkoholi saattaa suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Näitä voivat olla uneliaisuus/tokkuraisuus, heikentynyt ja hidas hengitys, tajuttomuus ja kooma. Yhteiskäyttö alkoholin kanssa voi olla jopa hengenvaarallista.

Lapset ja nuoret

Oksikodonin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa. Tämän vuoksi sen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycorion Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos otat Oxycorion Depot -depottabletteja samanaikaisesti aivojen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Tällöin haittavaikutukset voivat olla voimakkaampia. Esimerkiksi väsymys/uneliaisuus sekä heikentynyt ja hidas hengitys voivat pahentua ja johtaa tajuttomuuteen, koomaan ja jopa kuolemaan.

Aivojen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (gabapentiini ja pregabaliini)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (sedatiivit [mukaan lukien bentsodiatsepiinit], hypnootit, anksiolyytit)
- masennuslääkkeet
- psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet, kuten fentiatsiinit ja neuroleptit)
- nukutuksessa käytettävät lääkkeet
- lihasrelaksanteiksi kutsutut lääkkeet, jotka lievittävät lihaskrampeja
- allergialääkkeet, matkapahoinvointi- ja pahoinvointilääkkeet (antihistamiinit ja antiemeetit).

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

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

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

Jos käytät Oxycorion Depot -depottabletteja samanaikaisesti veren hyytymistäipumusta vähentävien lääkkeiden (kumariinijohdosten) kanssa, veren hyytyminen voi nopeutua tai hidastua. Oxycorion Depot -depottablettien annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Tietyt lääkkeet voivat lisätä Oxycorion Depot -depottablettien vaikutusta. Tämän vuoksi annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, jos käytät:

- tiettyntyyppisiä antibiootteja (makrolidiantibiootteja)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- proteaasin estäjiksi kutsuttuja HIV-lääkkeitä
- simetidiiniä (mahahaavan ja närästyksen hoitoon käytettävää haponestolääkettä).

Tietyt lääkkeet voivat vähentää Oxycorion Depot -depottablettien vaikutusta. Tämän vuoksi annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, jos käytät:

- rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon)
- karbamatsiiniä (epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- mäkikuismaa.

Oxycorion Depot -depottabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Oxycorion Depot -depottabletit aterian yhteydessä, mutta se ei ole välttämätöntä.

Alkoholin käyttö Oxycorion Depot -hoidon aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta tai suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia haittavaikutuksia ovat mm. hengityksen pinnallistuminen, johon liittyy hengityspysähdysten riski, ja tajunnanmenetys. Älä käytä alkoholia Oxycorion Depot -hoidon aikana.

Vältä greippimehun juomista Oxycorion Depot -hoidon aikana, sillä se voi lisätä lääkkeen vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Älä ota Oxycorion Depot -depottabletteja raskausaikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Oksikodonin pitkäkestoinen käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengenvaarallisia vieroitusoireita. Tarkkailtavia oireita imeväisellä ovat ärtyneisyys, yliaktiivisuus, kimeä itku, vapina, oksentelu ja puutteellinen painonnousu.

Imetys

Älä ota Oxycorion Depot -depottabletteja imetysaikana, sillä oksikodoni erittyy äidinmaitoon ja voi aiheuttaa imetettävälle vauvalle hengitysvaikeuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxycorion Depot heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä. Tämä on otettava huomioon tarkkaa keskittymistä vaativissa tehtävissä, kuten autolla ajaessa tai koneiden käytössä.

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.

Oxycorion Depot sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 64 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Oxycorion Depot -depottabletteja otetaan

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

Lääkäri kertoo sinulle ennen hoidon aloitusta sekä säännöllisesti hoidon aikana, mitä Oxycorion Depot -valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun on käytettävä Oxycorion Depot -valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (ks. myös kohta ”Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien oton”).

Suositteltu annos on:

Aikuiset ja 12–18-vuotiaat nuoret

Tavallinen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä 5 mg:n aloitusannoksen mahdollisten haittavaikutusten vähentämiseksi. Lääkäri määrää sinulle kipusi hoitoon tarvittavan annoksen.

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

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

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

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

Jos munuaistesi ja/tai maksasi toiminta on heikentynyt tai jos olet pienipainoinen tai iäkäs, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavanomaista pienemmän aloitusannoksen.

Antotapa

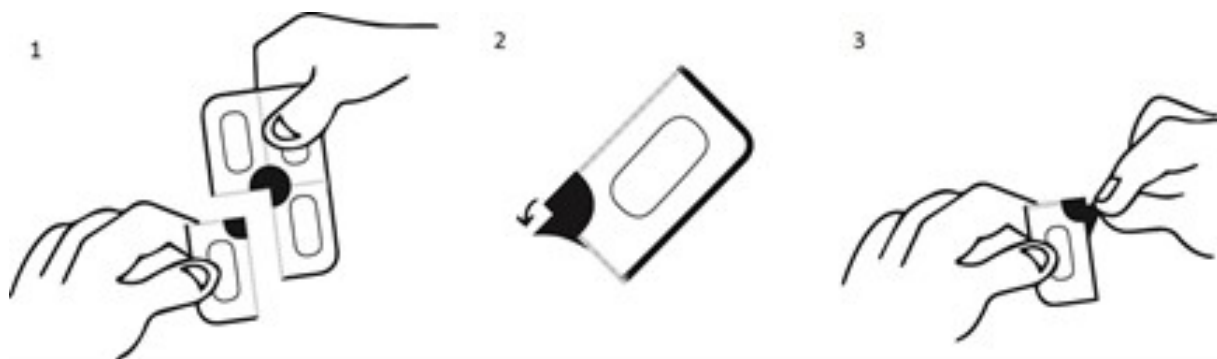
Niele depottabletti kokonaisena riittävän nesteen (1/2 lasillista vettä) kera joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Ota annos aamuin ja illoin aina samaan kellonaikaan (esim. klo 8 aamulla ja klo 20 illalla).

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

Oxycorion Depot -depottablettia ei saa ottaa alkoholijuomien kanssa.

Avaamisohje:

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



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

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

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

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

Jos otat enemmän Oxycorion Depot -depottabletteja kuin sinun pitäisi

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

Sinulla voi ilmetä seuraavia oireita: silmän mustuaisten supistuminen, hengitysvaikeudet (hengityslama, keuhkopöhö), lihasheikkous, aivohäiriö (toksinen leukoenkefalopatia), hidas syke ja

verenpaineen lasku. Vaikeissa tapauksissa voi ilmetä voimakasta uneliaisuutta ja tajuttomuutta (kooma).

Jos unohtat ottaa Oxycorion Depot -depottabletteja

Voit ottaa unohtuneen annoksen heti kun muistat, mutta jos seuraavaan annokseen on vain vähän aikaa, jätä unohtunut annos väliin. Jatka tämän jälkeen lääkkeen ottamista ohjeen mukaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien oton

Älä lopeta hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien pitkäaikaisen käytön äkillisesti, sinulle voi kehittyä vieroitusoireita, kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, unettomuutta, lihasten tahdosta riippumatonta supistelua, vapinaa ja ruoansulatuskanavan vaivoja. Lääkäri neuvoo sinua hoidon lopettamisen suhteen. Hoito lopetetaan yleensä pienentämällä annosta vaihteittain vieroitusoireiden välttämiseksi.

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.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee:

- hyvin hidas tai heikko hengitys (hengityslama). Tämä on vakavin Oxycorion Depot -valmisteen kaltaisiin lääkkeisiin (opioideihin) liittyvä riski, ja se voi olla jopa hengenvaarallinen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- unisuus, heitehuimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus, heikentynyt ruokahalu
- monet psyykkiset haittavaikutukset, kuten mielialanvaihtelut (esim. ahdistuneisuus, masennus), aktiivisuuden muutokset (enimmäkseen rauhoittava vaikutus, johon toisinaan liittyy horrosmainen tila ja toisinaan hermostuneisuuden lisääntymistä ja unettomuutta) ja suorituskyvyn muutokset (ajattelutoiminnan häiriöt, sekavuus, puhehäiriöt yksittäistapauksissa)
- voimakas uneliaisuus (letargia), vapina (tremor)
- hengityslama, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuna (dyspnea, bronkospasmi)
- suun kuivuminen, johon joskus harvoin liittyy janontunne ja nielemisvaikeus, ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten mahakipu, ripuli, vatsavaivat (dyspepsia)
- iho-ongelmat, kuten ihottuma, liikkahikoilu (hyperhidroosi), joskus harvoin valoherkkyys, yksittäistapauksissa kutiseva (nokkosihottuma) tai hilseilevä ihottuma (eksfoliattiivinen dermatiitti)
- virtsaamishäiriöt (tihentynyt virtsaamistarve)
- voimattomuustilat (astenia), väsymys.

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

- yliherkkyys (allergiset reaktiot)
- virtsaamista vähentävän hormonin poikkeava tai lisääntynyt muodostus
- elimistön kuivuminen (dehidraatio)

- aistitoimintojen muutokset, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), tunnetilojen vaihtelut, epänormaali herkkäkuuloisuus (hyperakuusi), euforinen mieliala, synkkämielisyys, levottomuus
- lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, tahattomat lihassupistukset, muistinmenetys (amnesia), kouristukset, korkea verenpaine, puhehäiriö, tuntoaistin heikentyminen (hypestesia), koordinaatiohäiriöt, pyörtyminen, ihon kihelmöinti ja pistely (parestesia), makuhäiriö
- kyynelerityksen häiriö, näköhäiriöt, silmän mustuaisten supistuminen
- kiertohuimaus (vertigo), korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen tiheälyöntisyys tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (supraventrikulaarinen takykardia, sydämentykytykset [vieroitusoireyhtymän yhteydessä]), verisuonten laajeneminen
- yskimisen lisääntyminen, nielutulehdus (faryngiitti), vesinuha, äänenmuutokset
- suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), nielemisvaikeus (dysfagia), ilmavaivat, röyhtäily, suolentukkeuma (ileus)
- maksa-arvojen suureneminen, virtsaputken kouristus (spasmi)
- ihon kuivuminen
- virtsaumpi
- seksuaalitoiminnan häiriöt (seksuaalisen halun väheneminen ja impotenssi), hormonien vajaaeritys kiveksissä/munasarjoissa (hypogonadismi)
- tapaturmaiset vammat, kipu (esim. rintakipu), huonovointisuus, nesteen liiallinen kertyminen kudoksiin (edeema), nesteen kertymisestä johtuva käsien ja jalkojen turvotus, migreeni, fyysinen riippuvuus vieroitusoireineen, sietokyvyn kehittyminen lääkelle (lääketoleranssi), jano, vilunväristykset.

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

- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- kouristuskohdaukset, erityisesti epileptikoilla tai kouristeluhenkilöillä potilailla, lihassupistukset (lihasten tahdosta riippumaton supistelu)
- matala verenpaine, taipumus pyörtyä pystyyn noustessa
- ienten verenvuoto, ruokahalun lisääntyminen, musta uloste, hampaiden värjäytyminen ja vauriot
- herpes simplex (ihon ja limakalvojen häiriö), nokkosihottuma (urtikaria)
- painonmuutokset (nousu tai lasku), ihonalaisen kudoksen bakteeritulehdus (selluliitti).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- anafylaktinen tai anafylaktistyyppinen reaktio
- aggressiivisuus
- kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperalgesia)
- hammasmätä (karies), hammasongelmat
- sappitukos, sapen koliikkikohtaus
- kuukautisten poisjäänti (amenorea)
- Oxycorion Depot -valmisteen pitkäaikaiskäyttö raskauden aikana voi aiheuttaa henkeä uhkaavia vieroitusoireita vastasyntyneellä lapsella. Tarkkailtavia oireita vauvalla ovat ärtyneisyys, yliaktiivisuus ja poikkeava unirytm, kimeä itku, vapina, oksentelu, ripuli ja puutteellinen painonnousu.
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset) (ks. kohta 2 ”Unenaikaiset hengityshäiriöt”)
- suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylävatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö).

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. Oxycorion Depot -depottablettien säilyttäminen

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

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Oxycorion Depot 5 mg depottabletti sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 4,5 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, ammoniometakrylaattikopolymeeri tyyppi B, povidoni K29/32, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, talkki, makrogoli 400, titaanidioksidi, briljanttisininen FCF.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti.
Halkaisija 6,9–7,3 mm, korkeus 3,2–3,9 mm.

Oxycorion Depot 5 mg depottabletteja on saatavana lapsiturvallisissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.2.2025

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycorion Depot 5 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 Oxycorion Depot depottabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycorion Depot depottabletter
3. Hur du tar Oxycorion Depot depottabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycorion Depot depottabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycorion Depot depottabletter är och vad det används för

Oxycorion Depot depottabletter innehåller oxikodonhydroklorid. Det är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider.

Oxycorion Depot depottabletter används för vuxna och ungdomar (från 12 till 18 år) för att behandla svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycorion Depot 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 Oxycorion Depot depottabletter

Ta inte Oxycorion Depot depottabletter

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har svår kronisk lungsjukdom (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom), hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen (*cor pulmonale*) eller akut, svår luftrörsastma
- om du har en viss typ av stopp i tarmen (paralytisk ileus)
- om du har en svår buksmärta eller lider av fördröjd tömning av magsäcken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycorion Depot depottabletter

- om du är äldre eller försvagad
- om du har nedsatt lungfunktion
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion

- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrats
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- om du har nedsatt binjurefunktion (din binjure fungerar inte som den ska), t.ex. Addisons sjukdom
- om du lider av prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- om du lider av psykisk sjukdom till följd av överdos av annat läkemedel (toxisk psykos)
- om du lider av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har någon skallskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- om du har lågt blodtryck (hypotoni)
- om du lider av sjukdomar i gallgången
- om du lider av inflammatoriska tarmsjukdomar
- om du har eller brukar ha förstoppning
- om du har hypovolemi (minskad blodvolym)
- om du tar läkemedel som påverkar hjärnans funktion (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Oxycorion Depot")
- om du tar, eller nyligen (inom 2 veckor) har tagit, MAO-hämmare (för behandling av depression).

Tolerans, beroende och missbruk

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

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

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

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

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

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

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

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

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

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

Operation

Informera din läkare om att du tar Oxycorion Depot om du ska opereras.

Tolerans

När Oxycorion Depot används under lång tid kan tolerans mot effekterna göra att allt högre doser krävs för att upprätthålla smärtkontroll.

Abstinenssymtom

Långvarig användning av Oxycorion Depot kan leda till fysiskt beroende, och abstinenssymtom kan uppstå vid ett plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon, är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra abstinenssymtom (se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Oxycorion Depot depottabletter”).

Ökad känslighet

En ökad känslighet för smärta, som inte svarar på en dosökning av oxikodon, kan uppstå vid behandling med Oxycorion Depot. Detta är ovanligt, men om det händer kan din läkare sänka dosen eller byta till ett annat opioidpreparat.

Sömnrelaterade andningsstörningar

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

Alkohol

Tabletterna bör inte användas tillsammans med alkohol. Alkohol kan öka risken för allvarliga biverkningar, såsom sömnhet/dåsigheit, försvagad och långsam andning, medvetlöshet, koma, och kan till och med vara livshotande.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för oxikodon har inte undersökts på barn under 12 år. Behandling rekommenderas därför inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxycorion Depot

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 Oxycorion Depot samtidigt med läkemedel som påverkar hjärnans funktion. I sådana fall kan biverkningarna förstärkas. Exempelvis kan trötthet/sömnighet, försvagad och långsam andning förvärras och kan leda till medvetlöshet, koma och kan till och med vara livshotande.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- sömnmedel och lugnande läkemedel (sedativa [inklusive bensodiazepiner], hypnotika, anxiolytika)

- läkemedel mot depression
- läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika såsom fentiaziner och neuroleptika)
- läkemedel som används vid narkos eller bedövning
- muskelavslappnande läkemedel som används för att lindra muskelkramp
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika).

Samtidig användning av Oxycorion Depot och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Oxycorion Depot 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 beskrivs 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.

Om du tar Oxycorion Depot samtidigt med läkemedel (kumarinderivat) som minskar blodets förmåga att koagulera (levra sig), kan koaguleringsstiden öka eller minska. Det kan vara nödvändigt att justera Oxycorion Depot-dosen.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Oxycorion Depot, och därför kan en minskning av dosen vara nödvändig om du använder:

- en viss typ av antibiotika (makrolidantibiotika)
- medel mot svamp
- proteashämmare (används för att behandla HIV)
- cimetidin (syrahämmande medel som används för att behandla magsår och halsbränna).

Vissa läkemedel kan minska effekten av Oxycorion Depot, och därför kan en ökning av dosen vara nödvändig om du använder:

- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används vid epilepsi och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- johannesört.

Intag av Oxycorion Depot med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Oxycorion Depot i samband med måltid, men det är inte nödvändigt.

Att dricka alkohol medan du tar Oxycorion Depot gör att du känner dig mer sömning eller ökar risken för allvarliga biverkningar som ytlig andning med en risk för andningsuppehåll och därigenom förlora medvetandet. Du bör inte dricka alkohol när du tar Oxycorion Depot.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Oxycorion Depot, eftersom det kan öka effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Oxycorion Depot ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet, gälla skrik, skakningar, kräkningar och att det inte går upp i vikt.

Amning

Oxycorion Depot bör inte användas om du ammar, eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk och kan orsaka andningsproblem hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycorion Depot försämrar koncentrations- och reaktionsförmågan. Detta ska beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och när maskiner hanteras.

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.

Oxycorion Depot innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 64 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxycorion Depot depottabletter

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

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar (från 12 till 18 år)

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars intervaller. I vissa fall kan läkaren ordinera en startdos på 5 mg för att minska eventuella biverkningar du kan få. Läkaren kommer att ordinera den dos som krävs för att behandla smärtan.

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

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

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

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

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

Administreringsätt

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

Depottabletterna ska sväljas hela, inte krossas eller tuggas eftersom det leder till för snabb frisättning av oxikodon på grund av att egenskaperna för fördröjd frisättning skadas. Intag av tuggad eller krossad Oxycorion Depot depottabletter leder till snabb frisättning och snabbt upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxycorion Depot depottabletter").

Oxycorion Depot depottabletter bör inte tas med alkoholhaltiga drycker.

Instruktioner för att öppna blistret:

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



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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Oxycorion Depot depottabletter

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.

Följande symtom kan förekomma: minskad pupillstorlek, försämrad andning (andningsdepression, lungödem), muskelslapphet, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), långsam puls och blodtrycksfall. I svåra fall kan dvala och medvetslöshet (koma) förekomma.

Om du har glömt att ta Oxycorion Depot depottabletter

Du kan ta den glömda dosen så snart du kommer på det, men om det är kort tid kvar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen. Du kan sedan fortsätta att ta läkemedlet enligt anvisningarna.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycorion Depot depottabletter

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkaren.

Om användningen avbryts plötsligt efter en lång tids behandling, kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avsluta behandlingen för att minska risken för abstinenssymtom, vanligtvis görs det genom att dosen gradvis minskas.

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.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande symtom förekommer:

- mycket långsam eller svag andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken med läkemedel såsom Oxycorion Depot (opioider) och kan till och med vara livshotande.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- sömnlöshet, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

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

- aptitförlust, nedsatt aptit
- flera psykologiska biverkningar såsom förändringar i humöret (t.ex. ångest, depression), förändringar i aktivitet (vanligtvis sederig, ibland åtföljt av dvala, tillfälligt aktivitetsökning med nervositet och sömnlöshet) och förändringar i uppförande (svårighet med tankeprocessen, förvirring, enskilda fall av talstörningar)
- försunken i dvala (letargi), darrningar (tremor)
- försämrad andning, svårighet att andas eller väsende andning (dyspné, bronkospasm)
- torr mun, sällan åtföljt av törst och svårighet att svälja, magbesvär, som magont, diarré, orolig mage (dyspepsi)
- hudproblem som hudutslag, svettning (hyperhidros), i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall klåda (urtikaria) eller avflagnande hud (exfoliativ dermatit)
- trängningar (ökad frekvens att urinera)
- svaghetskänsla (asteni), trötthet.

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

- överkänslighet (allergiska reaktioner)
- ett tillstånd som ger onormal eller ökad produktion av ett hormon som minskar mängden urin
- brist på vatten i kroppen (dehydrering)
- förändringar i uppfattningsförmåga såsom förlust av personlighet, hallucinationer (upplevandet av saker som inte finns), känslomässig instabilitet, onormal akut ökad ljudkänslighet (hyperakusi), eufori, dysterhet, rastlöshet

- ökad och minskad anspänning i musklerna, ofrivilliga muskelryckningar, minnesförlust (amnesi), krampanfall, högt blodtryck, talstörningar, minskad känslighet för beröring (hypestesi), koordinationsstörningar, svimning, myrkrypningar (parestesi), smakförändring
- förändringar i tåravsöndring, synrubbningar, minskning av pupillen
- yrsel (vertigo), en ringande ton i örat (tinnitus)
- snabb eller oregelbunden puls (supraventikulär takykardi), hjärtklappning (i samband med abstinenssymptom), vidgade blodkärl
- ökad hosta, inflammation i svalget (faryngit), rinnsnuva, röstförändringar
- munsår, tandköttsinflammation, inflammation i munnen (stomatit), minskad förmåga att svälja (dysfagi), väderspänning, rapningar, stopp i tarmen (ileus)
- ökade leverenzzymer, urinrörskrämp
- torrt skinn
- urinretention
- störning av den sexuella funktionen (minskad sexuell lust och impotens), sänkt hormonproduktion i testiklarna/äggstockarna (hypogonadism)
- oavsiktliga skador, smärta (t.ex. bröstsmärta), olustkänsla, ansamling av vätska i vävnader (ödem), svullnad i armar och ben p.g.a. vätskeansamling, migrän, kroppsligt beroende med abstinenssymtom, läkemedelstolerans, törst, frossa.

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

- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- kramper, speciellt hos patienter som har epilepsi eller benägenhet för krampanfall, muskelspasmer (ofrivilliga kontraktioner av musklerna)
- lågt blodtryck, benägenhet att svimma stående
- blödning i tandkötet, ökad aptit, mörkfärgad avföring, tandmissfärgning och tandskada
- *herpes simplex* (sjukdom i huden och slemhinnor), nässelfeber (urtikaria)
- förändring av kroppsvikt (ökning eller minskning), cellulit.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
- aggression
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi)
- tandkaries, tandproblem
- gallvägsstas, gallstensanfall
- ingen menstruation (amenorré)
- långvarig användning av Oxycorion Depot under graviditet kan leda till livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som talar för detta hos det nyfödda barnet är bl.a. irritation, överaktivitet och avvikande sovnmönster, gällt skrik, skakningar, kräkningar, diarré och dålig viktuppgång.
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) (se avsnitt 2 "Sömnrelaterade andningsstörningar")
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter).

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 (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 Oxycorion Depot depottabletter ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen. 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

Oxycorion Depot 5 mg depottabletter innehåller

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, ammoniometakrylatsampolymer typ B, povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalcohol, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, brilliantblått FCF.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Oxycorion Depot 5 mg depottabletter finns tillgängliga i barnsäkra endosblister med 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.2.2025