

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg depottabletit
Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg depottabletit
Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg depottabletit

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

Oxycodone/Naloxone Krka on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia. Nämä tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

Kivunlievitys

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

Miten Oxycodone/Naloxone Krka toimii kivunlievityksessä

Oxycodone/Naloxone Krka -valmiste sisältää oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan. Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien lääkeryhmään kuuluva vahva kipulääke. Toista Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidikipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia.

Levottomat jalat

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

Miten nämä tabletit toimivat levottomien jalkojen hoidossa

Nämä tabletit lievittävät epämiellyttäviä tuntemuksia ja vähentävät raajojen liikuttelun tarvetta. Naloksoni on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidien tyypillisiä haittavaikutuksia.

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

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

Älä ota Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta

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

Levottomien jalkojen hoidossa myös:

- jos olet aiemmin väärinkäyttänyt opioideja.

Varoitukset ja varoimet

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

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen potilas
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea keuhkojen toimintahäiriö (hengitysvajaus)
- jos sinulla on öisin useita hengityskatkoksia, jotka voivat aiheuttaa päivisin voimakasta uneliaisuutta (uniapnea)
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen toimintahäiriö, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (kilpirauhasen vajaatoiminta eli hypotyreoosi)
- jos lisämunuaisesi eivät tuota riittävästi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta eli Addisonin tauti)
- jos sinulla on alkoholista tai muista päihteistä johtuva psykoosi eli mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on (osittain) häiriintynyt
- jos sinulla on sappikivivaivoja
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on alkoholismi tai delirium tremens
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (koska tämä valmiste voi suurentaa aivopainetta)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia

- jos käytät myös MAO:n estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai jos olet käyttänyt tämän tyyppisiä lääkkeitä kahden edellisen viikon aikana. Näitä ovat esim. tranyylisypromiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi.
- jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua.

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

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyi jokin edellä mainituista tiloista Oxycodone/Naloxone Krka -hoidon aikana. Opioidiyliannostuksen vakavin seuraus on hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Se voi myös johtaa veren happipitoisuuden pienenemiseen ja aiheuttaa siten esim. pyörtymistä.

Depottabletti tulee niellä kokonaisena, jottei oksikodonihydrokloridin hidas vapautuminen depottabletista häiriytyisi. Tabletteja ei saa jakaa, murtaa, pureskella eikä murskata. Jos tabletti jaetaan, murretaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

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

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

Pitkäaikaisessa käytössä Oxycodone/Naloxone Krka -valmistelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos.

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Oxycodone/Naloxone Krka -hoidosta.

Kuten muutkin opioidit, oksikodoni saattaa vaikuttaa elimistön hormonien, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, normaaliin tuotantoon erityisesti, mikäli olet käyttänyt oksikodonia suurina annoksina pitkään. Mikäli koet jatkuvia oireita, kuten huonovointisuutta (mukaan lukien oksentelu), ruokahalun häviäminen, väsymystä, heikkoutta, huimausta, muutoksia kuukautiskierrossa, impotenssia, hedelmättömyyttä tai seksuaalisen halukkuuden vähenemistä, keskustele lääkärin kanssa, sillä lääkäri saattaa haluta selvittää hormonipitoisuutesi.

Tämä lääke voi lisätä kipuerkkyyttä erityisesti suurilla annoksilla. Jos huomaat tällaista, kerro siitä lääkärille. Annostasi saatetaan joutua pienentämään tai lääkkeesi saatetaan joutua vaihtamaan.

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

Oxycodone/Naloxone Krka -tablettien väärä käyttö

Oxycodone/Naloxone Krka -valmiste ei sovi vieroitushoitoon.

Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää, erityisesti jos sinulla on huumausaineriippuvuus. Oxycodone/Naloxone Krka sisältää naloksonia, joten sen väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroimista, morfiimista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Se saattaa myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

Oxycodone/Naloxone Krka -tabletteja ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää liuottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esimerkiksi verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa pistoskohdassa kudovaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokuodoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen käyttö doping-tarkoituksessa voi vaarantaa terveyden.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone/Naloxone Krka

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

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada 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.

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

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

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

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

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

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

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

Oxycodone/Naloxone Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan olosi tavallista uneliaammaksi tai lisätä vakavien haittavaikutusten (kuten pinnallisen hengityksen, hengityksen pysähtymisen sekä tajunnan menetyksen) riskiä. On suositeltavaa olla juomatta alkoholia Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen käytön aikana. Vältä greippimehun juomista näiden tablettien käytön aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen käyttöä raskauden aikana on vältettävä mahdollisuuksien mukaan. Jos oksikodonihydrokloridia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonihydrokloridia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tähän lääkkeeseen on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee.

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxycodone/Naloxone Krka sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta otetaan

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

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

Depottabletti tulee niellä kokonaisena, jottei oksikodonin hidas vapautuminen depottabletista häiriytyisi. Tabletteja ei saa jakaa, murtaa, pureksella eikä murskata. Jos tabletti jaetaan, murretaan, pureksellaan tai murskataan, oksikodonia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on:

Kivun hoito

Aikuiset

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

Lääkäri päättää, kuinka paljon Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta sinun pitää ottaa 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, Oxycodone/Naloxone Krka -hoito voidaan aloittaa suuremmalla annoksella.

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

Jos siirryt Oxycodone/Naloxone Krka -hoidosta käyttämään jotakin toista opioidikipulääkettä, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

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

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

Levottomien jalkojen hoito

Aikuiset

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

Lääkäri päättää, kuinka paljon sinun on otettava vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja iltannoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon

aikana. Annosta muutetaan yksilöllisen herkkyyden mukaan. Levottomien jalkojen oireiden hoitoon on käytettävä pienintä oireita lievittävää annosta.

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

Enimmäisannos on 60 mg oksikodonihydrokloridia ja 30 mg naloksonihydrokloridia vuorokaudessa.

Kivun tai levottomien jalkojen hoito

Ikäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa ikäkkäillä potilailla, joiden munuaiset ja/tai maksa toimivat normaalisti.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

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

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

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

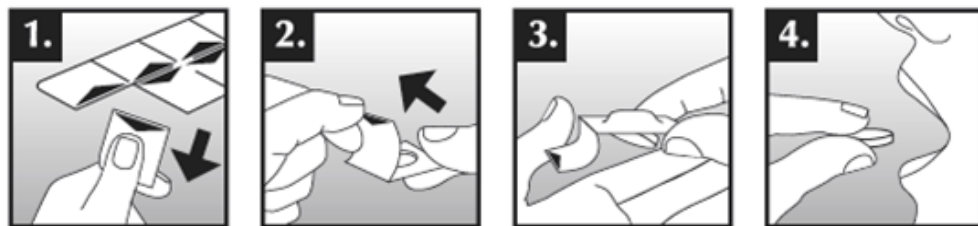
Antotapa

Suun kautta.

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ateriaa. Ota tabletit 12 tunnin välein. Jos esimerkiksi otat tabletin aamulla klo 8, ota seuraava tabletti illalla klo 20. Tablettia ei saa jakaa, murtaa, pureskella tai murskata (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Vain lapsiturvalliset auki vedettävät yksittäispakatut läpipainopakkaukset:

Oxycodone/Naloxone Krka on saatavana lapsiturvallisissa auki vedettävissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa. Ota depottabletti pakkauksesta seuraavasti:



1. Pidä kiinni läpipainopakkauksen reunoista ja irrota yksi yksikkö läpipainopakkauksesta repäisemällä se varovasti repäisyviivaa pitkin.
2. Vedä foliokalvon kulma ylös ja vedä foliokalvo kokonaan irti.
3. Pudota depottabletti käteesi.
4. Niele depottabletti kokonaisena riittävän nestemäärän kera, joko ruoan kanssa tai ilman ateriaa.

Hoidon kesto

Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta ei yleensä pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos Oxycodone/Naloxone Krka -hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen Oxycodone/Naloxone Krka -hoitoa.

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

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinulle on määrätty, ilmoita siitä heti lääkärille.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- silmän mustuaisten pienenemistä

- hengityksen muuttumista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- uneliaisuutta tai jopa tajuttomuuden
- lihasjänteiden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista
- verenpaineen alenemista.

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

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten ajamista, tulee välttää.

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

Jos unohdat ottaa Oxycodone/Naloxone Krka -valmistetta

tai jos otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipu 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).

8 tunnin kuluessa saa ottaa vain yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxycodone/Naloxone Krka -valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tärkeitä seurattavia haittavaikutuksia ja toimintaohjeet:

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

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

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- suun kuivuminen
- ruoansulatusvaivat
- oksentelu

- pahoinvointi
- ilmavaivat
- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- huimaus tai pyörrytys
- päänsärky
- kuumat aallot
- poikkeava heikotus
- väsymys tai uupumus
- kutina
- ihoreaktiot/ihottuma
- hikoilu
- kiertohuimaus
- univaikeudet
- uneliaisuus.

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

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

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

- sykkeen nopeutuminen
- lääkeriippuvuus
- hammasmuutokset
- painon nousu
- haukottelu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- aggressiivisuus
- hyvin voimakas onnentunne (euforia)
- vaikea uneliaisuus
- erektiohäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- hengityksen pinnallisuus
- virtsaamisvaikeudet
- ihon kihelmöinti (pistely)
- röyhtäily
- hengitysvaikeudet unen aikana (uniapneaoireyhtymä), ks. lisätietoa kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Jos vaikuttavaa aineetta, oksikodonihydrokloridia, käyteen ilman naloksonihydrokloridia, sen haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

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

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

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

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

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

- kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- tulehdukset, kuten huuli- tai sukuelinherpes (voi aiheuttaa rakkuloita suun tai sukuelinten alueelle)
- ruokahalun voimistuminen
- mustat (tervamaiset) ulosteet
- verenvuoto ikenistä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu leivottomien jalkojen hoidossa:

Hyvin yleinen (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sukupuolivietin heikentyminen
- äkilliset nukahtamiskohtaukset
- makuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet
- ilmavaivat

- erektiohäiriöt
- vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tapaturmavammat.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxycodone/Naloxone Krka -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 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone/Naloxone Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.
10 mg/5 mg depottabletit:
Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 9 mg:aa oksikodonia, ja 5,45 mg naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 5 mg:aa naloksonihydrokloridia ja 4,5 mg:aa naloksonia.
20 mg/10 mg depottabletit:
Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 18 mg:aa oksikodonia, ja 10,9 mg naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 10 mg:aa naloksonihydrokloridia ja 9 mg:aa naloksonia.
40 mg/20 mg depottabletit:
Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 36 mg:aa oksikodonia, ja 21,8 mg naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 20 mg:aa naloksonihydrokloridia ja 18 mg:aa naloksonia.
- Muut aineet ovat:
10 mg/5 mg depottabletit:
hydroksipropyyliselluloosa, etyyliiselluloosa, glyserolidistearaatti, laktoosimonohydraatti, talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä ja poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2, ”Oxycodone/Naloxone Krka sisältää laktoosia”.
20 mg/10 mg depottabletit:
hydroksipropyyliselluloosa, etyyliiselluloosa, glyserolidistearaatti, laktoosimonohydraatti, talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä ja poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2, ”Oxycodone/Naloxone Krka sisältää laktoosia”.
40 mg/20 mg depottabletit:
hydroksipropyyliselluloosa, etyyliiselluloosa, glyserolidistearaatti, laktoosimonohydraatti, talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b) tabletin ytimessä ja poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2, ”Oxycodone/Naloxone Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg/5 mg depottabletit:

Valkoinen, soikea, hieman kaksoiskupera kalvopäällysteinen depottabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”10” (mitat: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg depottabletit:

Vaaleanpunertava, soikea, hieman kaksoiskupera kalvopäällysteinen depottabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”20” (mitat: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg depottabletit:

Ruskeankeltainen, pitkänomainen, hieman kaksoiskupera kalvopäällysteinen depottabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”40” (mitat: 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 112 depottablettia lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa.

Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 112 depottablettia lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa.

Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 112 depottablettia lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa.

Vain lapsiturvalliset auki vedettävät yksittäispakatut läpipainopakkaukset:

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tai 112 x 1 depottablettia lapsiturvallisissa auki vedettävissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tai 112 x 1 depottablettia lapsiturvallisissa auki vedettävissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tai 112 x 1 depottablettia lapsiturvallisissa auki vedettävissä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.7.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Oxycodone/Naloxone Krka är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.
Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Krka tabletter för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxon har tillsatts för att motverka förstoppning.

Hur Oxycodone/Naloxone Krka fungerar vid smärtlindring

Oxycodone/Naloxone Krka innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Krka och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen. Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Krka, naloxonhydroklorid, är avsedd att ge lindring mot förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Rastlösa ben

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

Hur dessa tabletter verkar vid behandling av rastlösa ben

Dessa tabletter lindrar de obehagliga känselösa känslorna och minskar behovet att röra på extremiteterna. Naloxon har tillsatts för att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

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

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

Ta inte Oxycodone/Naloxone Krka

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

Vid behandling av rastlösa ben även:

- om du har missbrukat opioider tidigare.

Varningar och försiktighet

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

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade (kraftlösa) patienter
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga)
- om du lider av ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig mycket sömning under dagtid (sömnapné)
- 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 hypotyreoidism)
- om dina binjuror inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom)
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- om du lider av gallstensproblem
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi)
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotension)
- om du har högt blodtryck (hypertension)
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom)
- om du har en 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) eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna, t.ex. läkemedel som innehåller tranylecypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid) och linezolid
- om sömnhet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

Detta läkemedel kan orsaka andningsproblem när du sover. Dessa problem kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, uppvaknanden pga andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller överdriven dåsighet under dagtid. Om du eller någon annan observerar dessa symtom, kontakta läkare. Läkaren kan komma att sänka dosen.

Du bör berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av de ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar Oxycodone/Naloxone Krka. Den allvarligaste risken vid överdos av opioider är andningsdepression (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning, etc.

Du måste svälja tablettorna hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodonhydroklorid från tablettan. Du får inte dela, bryta, tugga eller krossa tablettorna. Om tablettorna delas, bryts, tuggas eller krossas kan detta leda till upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Krka").

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

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

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot Oxycodone/Naloxone Krka. 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. Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningssvettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

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

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

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

I likhet med andra opioider kan oxikodon påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, såsom kortisol eller könshormoner, framförallt om du har tagit höga doser under längre tid. Om du upplever kvarstående symtom i form av sjukdomskänsla (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare då denne kan vilja övervaka dina hormonnivåer.

Detta läkemedel kan öka din smärtekänslighet, särskilt vid höga doser. Tala om för läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos eller byta till ett annat läkemedel.

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

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone Krka tabletter

Oxycodone/Naloxone Krka är inte lämpliga för behandling av abstinens.

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

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

Användningen av Oxycodone/Naloxone Krka kan leda till positiva resultat vid dopingkontroller. Användning av Oxycodone/Naloxone Krka som dopningsmedel kan utgöra en hälsorisk.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Krka

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

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

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

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

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

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

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

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koagulerings tiden kan ökas eller minskas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- läkemedel av azol-typ mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare som används för att behandla HIV (t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, dålig matsmältning eller halsbränna)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd)

- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som kallas johannesört (även känd som *Hypericum perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

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

Oxycodone/Naloxone Krka med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Krka kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. yttlig andning, med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Krka. Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar dessa tableter.

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone/Naloxone Krka inne håller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Krka

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

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

Du måste svälja dessa depottabletter hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodon från tablettarna. Du får inte dela, bryta, tugga eller krossa tablettarna. Om tablettarna delas, bryts, tuggas eller krossas kan detta leda till att din kropp tar upp en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Krka”).

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

För behandling av smärta

Vuxna

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

Din läkare avgör hur mycket Oxycodone/Naloxone Krka 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. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Oxycodone/Naloxone Krka starta på en högre dos.

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

Om du får byta från Oxycodone/Naloxone Krka till en annan opioid mot smärta kommer troligtvis din tarmfunktion att försämrans.

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

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Oxycodone/Naloxone Krka är alltför stark eller alltför svag.

Behandling av rastlösa ben

Vuxna

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

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

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

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

Behandling av smärta eller rastlösa ben

Äldre patienter

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

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

Barn och ungdomar under 18 år

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

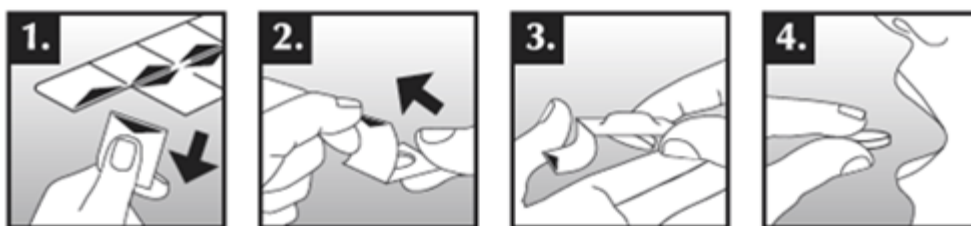
Administreringsätt

Oxycodone/Naloxone Krka ska sväljas.

Svälj dina tabletter hela med ett glas vatten. Du kan ta dessa tabletter med eller utan mat. Ta tabletterna var 12:e timme, t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen. Du får inte dela, bryta, tugga eller krossa tabletterna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Endast för barnskyddande perforerade avdragbara endosblister:

Oxycodone/Naloxone Krka tillhandahålls i barnskyddande perforerade avdragbara endosblister. Ta ut en depottablett från förpackningen på följande sätt:



1. Håll blistret i kanterna och dra bort en blistercell från resten av blistret genom att försiktigt dra längs med perforeringen kring blistercellen.
2. Böj upp kanten på folien och dra av folien helt.
3. Tippa ut depottabletten i handen.
4. Svälj depottabletten hel med tillräcklig mängd vätska, med eller utan mat.

Behandlingstid

I allmänhet ska du inte ta Oxycodone/Naloxone Krka under längre tid än du behöver. Om du står på långtidsbehandling med Oxycodone/Naloxone Krka, bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Oxycodone/Naloxone Krka.

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

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

En överdos kan leda till:

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

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

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

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

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Krka

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

Om du har glömt att ta din dos, följ anvisningarna nedan:

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

Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Krka

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta

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

- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- kräkning
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ner till aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- huvudvärk
- värmevallningar
- ovanlig svaghetskänsla

- trötthet eller utmattnig
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- dåsighet.

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

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

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

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- aggression
- eufori (överdriven lyckokänsla)
- allvarlig dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- svårighet att kissa
- stickningar i huden
- rapning
- andningsproblem under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för mer information.

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

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

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

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

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

- koncentrationsstörning
- migrän
- ökad muskelspänning
- ofrivilliga muskelsammandragningar
- tillstånd där tarmen slutar fungera ordentligt (tarmstopp, ileus)
- torr hud
- läkemedelstolerans
- minskad känslighet för smärta eller beröring
- onormal koordination (svårt att samordna rörelser)
- röstförändringar (dysfoni)
- vattenretention (mer vätska stannar i kroppen än normal)
- hörselnedsättning
- munsår
- svårigheter att svälja
- ont i tandkötet
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- hudrodnad
- uttorkning
- upprördhet
- en minskning av könshormonnivåer vilket kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.

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

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

- blödande tandkött.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

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

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

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

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

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

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

- minskad sexualdrift
- episoder av plötsligt insomnande
- smakförändringar
- andningssvårigheter
- väderspänning
- erektionsstörning
- abstinenssymtom såsom upphetsning
- svullnad i händer, vristar eller fötter
- skador på grund av olyckor.

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

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oxycodone/Naloxone Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.
10 mg/5 mg depottabletter
Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon samt 5 mg naloxonhydroklorid som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 4,5 mg naloxon.
20 mg/10 mg depottabletter
Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 18 mg oxikodon samt 10 mg naloxonhydroklorid som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 9 mg naloxon.
40 mg/20 mg depottabletter
Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 36 mg oxikodon samt 20 mg naloxonhydroklorid som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 18 mg naloxon.

- Övriga innehållsämnen är:
10 mg/5 mg depottabletter
Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, glyceroldistearat, laktosmonohydrat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos”.
20 mg/10 mg depottabletter
Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, glyceroldistearat, laktosmonohydrat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) och röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos”.
40 mg/20 mg depottabletter
Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, glyceroldistearat, laktosmonohydrat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg/5 mg depottabletter:

Vita, ovala, aningen bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med “10” på ena sidan av tablettens (dimensioner: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg depottabletter:

Ljusrosa, ovala, aningen bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med “20” på ena sidan av tablettens (dimensioner: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg depottabletter:

Brungula, kapselformade, aningen bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med “40” på ena sidan av tablettens (dimensioner: 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 112 depottabletter, i barnskyddande blister.

Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 112 depottabletter, i barnskyddande blister.

Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 112 depottabletter, i barnskyddande blister.

Endast för barnskyddande perforerade avdragbara endosblister:

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 eller 112 x 1 depottablett i barnskyddande perforerat avdragbart endosblister.

Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 eller 112 x 1 depottablett i barnskyddande perforerat avdragbart endosblister.

Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 eller 112 x 1 depottablett i barnskyddande perforerat avdragbart endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.7.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.