

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone STADA 5 mg kapseli, kova
Oxycodone STADA 10 mg kapseli, kova
Oxycodone STADA 20 mg kapseli, kova

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

oksikodonihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxycodone Stada on ja mihin sitä käytetään

Oxycodone Stada on keskushermostoon vaikuttava voimakas kipulääke, joka kuuluu opioidien lääkeryhmään.

Oxycodone Stada -valmistetta käytetään sellaisen vaikean kivun hoitoon, jota ei saada riittävän hyvin hallintaan muilla kipulääkkeillä kuin opioideilla.

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Oksikodonia, jota Oxycodone Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Stada -valmistetta

ÄLÄ ota Oxycodone Stada -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pahoja hengitysvaikeuksia (hengityslama) ja veressäsi on liian vähän happea (hypoksia) ja/tai liikaa hiilidioksidia (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea keuhkohtaumatauti, keuhkosydänsairaus (*cor pulmonale*, keuhkoverenkierron jatkuvasti kohonneen paineen aiheuttama sydänsairaus) tai akuutti, vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on suolilama (paralyttinen ileus)
- jos lääkäri on kieltänyt sinua käyttämästä voimakkaita kipulääkkeitä (opioideja).

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on vaikea keuhkojen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sairastat myksedeemaa (kilpirauhasen toimintaan liittyvä sairaus) tai jos kilpirauhasesi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (Addisonin tauti)
- jos eturauhasesi on suurentunut (eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on jokin sairaus tai tila (esim. pään alueen vamma), jonka vuoksi aivopaine on koholla
- jos sinulla on verenkierron säätelyn häiriöitä
- jos sinulla on sappi- tai virtsanjohdinkoliikki
- jos verenpaineesi on matala tai elimistösi verimäärä on vähentynyt
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuksia
- jos käytät MAO:n estäjiä (lääkkeitä, joita käytetään mm. masennuksen hoitoon)
- jos sinulle on tehty hiljattain suoliston tai vatsan alueen leikkaus
- jos sinulla on ahtauttava, tukkeuttava ja tulehduksellinen suolistosairaus.

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

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

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Oxycodone Stada voi aiheuttaa riippuvuutta. Oxycodone Stada -valmisteen pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia Oxycodone Stada -annoksia.

Oxycodone Stada -valmisteen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta ja hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Kun Oxycodone Stada -hoito ei enää ole tarpeen, vuorokausiannosta on syytä pienentää vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

Tämä lääke sisältää oksikodonia, joka on opioidi. Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (elimistösi tottuu siihen; tätä kutsutaan toleranssiksi). Oxycodone Stada -valmisteen toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Näiden haittavaikutusten riski voi lisääntyä suuremmalla annoksella ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, että et enää hallitse sitä, kuinka paljon lääkettä tarvitset tai kuinka usein sinun on otettava sitä. Saatat tuntea, että sinun on jatkettava lääkkeen ottamista, vaikka se ei auttaisi lievittämään kipua.

Riippuvuuden tai addiktion riski vaihtelee yksilöllisesti. Sinulla voi olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi Oxycodone Stada -valmisteesta, jos:

- sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä, kun otat Oxycodone Stada -valmistetta, se voi olla merkki riippuvuuden tai addiktion kehittymisestä

- sinun tarvitsee ottaa lääkettä pidempään kuin lääkärisi on määrännyt

- sinun tarvitsee ottaa enemmän kuin suositeltu annos
- käytät lääkettä muista kuin määrätyistä syistä, esimerkiksi jotta ”pysyt rauhallisena” tai ”saat nukuttua”
- olet toistuvasti yrittänyt lopettaa tai hallita lääkkeen käyttöä mutta epäonnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olosi huonoksi, ja kun otat sitä uudelleen, olosi paranee (”vieroitusoireet”)

Jos huomaat jonkin näistä merkeistä, ota yhteyttä lääkäriisi keskustellaksesi sinulle parhaasta hoitopolusta. Keskustelkaa myös siitä, milloin hoito on hyvä lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Oxycodone Stada -valmisteen käytön”).

Joskus harvoin voi ilmetä kipuperkkyyden lisääntymistä, johon annoksen suurentaminen ei tehoa. Jos näin käy, ilmoita asiasta lääkärille, jotta hän voi pienentää annosta tai määrätä sinulle jotakin toista opioidikipulääkettä.

Oxycodone Stada -valmistetta ei suositella ennen leikkausta eikä 24 tuntiin leikkauksen jälkeen.

Kapselien sisältöä ei saa koskaan injisoida suonensisäisesti, sillä tämä voi aiheuttavaa vakavia haittatapahtumia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Sinulla saattaa esiintyä hormonaalisia muutoksia tämän lääkevalmisteen käytön aikana. Lääkärisi voi haluta tarkkailla näitä muutoksia.

Väärinkäyttö dopingtarkoituksiin

Oxycodone Stada -valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä. Oxycodone Stada -valmisteen käyttö dopingaineena voi vaarantaa terveyden.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxycodone Stada 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.

Lapset

Oxycodone Stada -valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Sen vuoksi Oxycodone Stada -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Stada

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

- Keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten
 - unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (sedatiivit, hypnootit)
 - muut hermostoon vaikuttavat lääkkeet (fentiatsiinit, neuroleptit)
 - masennuslääkkeet
 - lihasrelaksantit
 - allergialääkkeet ja oksentelua hillitsevät lääkkeet (antihistamiinit, pahoinvointilääkkeet)
 - muut opioidit tai alkoholi

voivat voimistaa oksikodonin haittavaikutuksia, erityisesti hengitysvaikeuksia (hengityslamaa).

Oxycodone Stada -valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxycodone Stada -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisessa hoidossa käytettävää annostusta ja lyhentää hoidon kesto.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkoin. Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville ja omaisille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

- Antikolinergisesti vaikuttavat lääkkeet, kuten
 - muut keskushermoston parasympaattisia ja kolinergisia hermosyitä salpaavat lääkkeet (eräät psyykenlääkkeet)
 - allergialääkkeet (antihistamiinit) ja oksentelua hillitsevät lääkkeet (pahoinvointilääkkeet)
 - Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet voivat voimistaa tiettyjä oksikodonin haittavaikutuksia (esim. ummetusta, suun kuivumista tai virtsaamishäiriöitä).
- Makrolidiantibiootit (esim. klaritromysiini, erytromysiini ja telitromysiini), jotkin sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli) ja viruslääkkeet (bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri ja sakinaviiri) voivat voimistaa oksikodonin vaikutusta, joten jos käytät tällaisia lääkkeitä, annosta voidaan joutua muuttamaan.
- Simetidiini (näristyslääke), paroksetiini (masennuslääke) ja kinidiini (sydänlääke) voivat estää oksikodonin metaboliaa ja siten voimistaa sen vaikutuksia.
- Jotkin epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, fenytoiini), rifampisiini (tuberkuloosilääke) ja myös mäkikuisma-niminen rohdosvalmiste saattavat heikentää oksikodonin vaikutusta.
- Tietty masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (monoamiinioksidiaasin estäjät) saattavat voimistaa oksikodonin haittavaikutuksia (esim. hermoston toiminnan kiihtymystä, verenpaineen laskua tai nousua)
- Yksilöllä kliinisesti merkitseviä verenhyytymisen vahvistumista tai heikentymistä on havaittu, jos hyytymisenestolääkkeitä (kumariineja) on annettu samanaikaisesti oksikodonihydrokloridin kanssa.

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

Oxycodone Stada juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Oxycodone Stada -lääkityksen aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta ja suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia vakavia haittoja ovat mm. pinnallinen hengitys, johon liittyy hengityksen pysähtymisen riski, ja tajunnanmenetys. Alkoholin juomista Oxycodone Stada -lääkityksen aikana ei suositella.

Greippimehu voi estää oksikodonin metaboliaa, jolloin sen vaikutus voimistuu. Siksi greippimehun juomista on syytä välttää Oxycodone Stada -lääkityksen 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 Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä. Oksikodonin käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa. Oksikodoni kulkeutuu istukan kautta lapsen verenkiertoon.

Oksikodonin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita. Jos oksikodonia käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengitysvaikeuksia (hengityslamaa).

Imetys

Oxycodone Stada -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Oksikodoni erittyy rintamaitoon ja saattaa vaikuttaa imeväisikäiseen lapseen, erityisesti jos oksikodonia on otettu useampi annos.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksikodoni heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky ja koneiden käyttökyky heikkenee tai potilas ei voi lainkaan ajaa eikä käyttää koneita. Vakaassa hoitotilanteessa ajoneuvolla ajamista ei ole välttämättä syytä kieltää kokonaan. Hoitavan lääkärin on arvioitava tilanne yksilöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko kuljettaa ajoneuvoa ja millä ehdoilla.

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 Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Oxycodone Stada -valmistetta otetaan

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi keskustele kanssasi siitä, mitä voit odottaa Oxycodone Stada -valmisteen käytöltä, milloin ja kuinka kauan sinun on käytettävä sitä, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriisi ja milloin sinun on lopetettava hoito (ks. myös ”Jos lopetat Oxycodone Stada -valmisteen käytön”).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Tavallinen aloitusannos on yksi 5 mg:n kapseli 6 tunnin välein. Lääkäri kuitenkin määrää sopivan annoksen ja ottotiheyden sen mukaan, mikä on tarpeen kivun lievittämiseksi.

Jos sinulla on edelleen kipuja tämän lääkityksen aikana, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat aikuiset

Tavallinen aloitusannos on puolet aikuisten suositusannoksesta. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen terveydentilasi perusteella.

Käyttö lapsille

Oxycodone Stada -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta.

Oxycodone Stada -kapselit tulisi niellä kokonaisina riittävän nestemäärän kera.

Oxycodone Stada -kapselit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

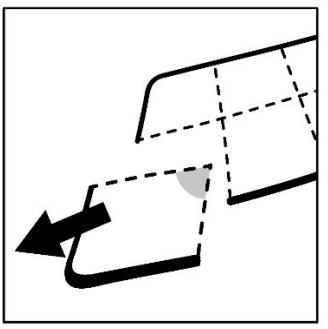
Oxycodone Stada -kapseleita ei saa ottaa alkoholiuoman kera.

[Tämä ohje koskee ainoastaan lapsiturvallisia läpipainopakkauksia:]

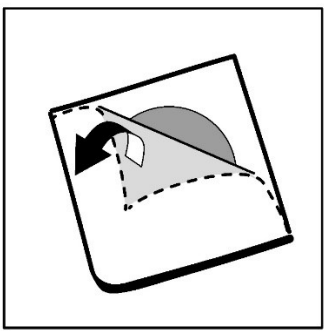
Lapsiturvallisen rei'itetyn yksittäispakatun läpipainopakkauksen avaamisohje:

1. Älä paina kapselia liuskasta taustakalvon läpi.

2. Irrota yksi kapselitasku liuskasta repäisyviivoja pitkin.



3. Irrota taustakalvo taskusta varovasti vetämällä ja ota kapseli pois taskusta.



Jos otat enemmän Oxycodone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Oxycodone Stada -valmistetta 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.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- silmien mustuaisten supistumisen
- hengityslamaa
- lihasheikkoutta
- uneliaisuutta
- verenpaineen laskun
- aivosairauden (kutsutaan toksiseksi leukoenkefalopatiaksi).

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, henkistä ja motorista hitautta, tajuttomuutta, syketiheyden hidastumista ja nesteen kertymistä keuhkoihin. Voimakkaiden opioidien, kuten oksikodonin, päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan. Älä tee mitään erityistä tarkkuutta vaativaa, älä esim. aja autoa.

Jos unohtat ottaa Oxycodone Stada -valmistetta

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa tavalliseen tapaan. Älä ota 4 tunnin aikana kahta annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Oxycodone Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ilmoittamatta siitä lääkärille.

Kun Oxycodone Stada -lääkitys ei enää ole tarpeen, se on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentämällä 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.

Merkittävät haittavaikutukset tai merkit ja tarvittavat toimenpiteet, kun nämä haittavaikutukset tai merkit ilmenevät:

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxycodone Stada -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kaikista merkittävin opioidien aiheuttama riski on hengityslama. Se ilmenee todennäköisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa voimakasta verenpaineen laskua.

Oksikodoni voi aiheuttaa mustuaisten supistumista, keuhkoputkien lihaskouristuksia, sileiden lihasten lihaskouristuksia ja yskänrefleksin estymistä.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- sedaatio (väsymys, uneliaisuus)
- huimaus
- päänsärky
- ummetus
- pahoinvointi
- oksentelu
- kutina.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- ruokahaluttomuus
- useat psyykkiset haittavaikutukset, kuten
 - mielialan muutokset (esim. yleistynyt pelko, masennus)
 - aktiivisuusmuutokset (useimmiten sedaatio, johon voi joskus liittyä väsymystä; joskus aktiivisuuden lisääntyminen, johon liittyy hermostuneisuutta ja unihäiriöitä)
 - suorituskyvyn muutokset (ajatushäiriöt, sekavuus)
- vapina
- hengityksen vinkuminen, hengästyneisyys, hikka
- suun kuivuus, vatsakipu, ripuli, ruuansulatusvaivat (dyspepsia)
- ihottuma, lisääntynyt hikoilu
- lisääntynyt virtsaamistarve
- heikkoudentunne (astenia).

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- allergiset reaktiot
- antidiureettisen hormonin erityksen häiriöt
- elimistön kuivuminen (dehydraatio)
- havaintomuutokset, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), sukupuolivietin heikkeneminen, levottomuus, äärimmäiset tunnereaktiot, äärimmäinen onnellisuudentunne, lääkeriippuvuus (ks. kohta 2)
- lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, koordinaatiohäiriöt, lihasten tahaton nykiminen, kouristuskohtaukset (etenkin epilepsiaa sairastavilla tai kouristuksiin taipuvaisilla potilailla), lihasten kireys tai niiden venyttämisen vaikeus, puhehäiriöt, pyörtyminen, pistelyntunne (tuntoharhat/parestesia), heikentynyt tunto (hypestesia), migreeni, makuaistin muutokset, muistinmenetykset
- kyynelnesteen erityksen muutokset, mustuaisten supistuminen, näön heikentyminen

- herkkäkuuloisuus (hyperakuusi), huimauksen tai pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- sydämen syketheyden nopeutuminen, sydämentykytys
- verisuonten laajentuminen (vasodilataatio)
- hengitysvaikeudet, yskä, kurkkukipu, nuha, äänen muutokset
- nielemisvaikeudet, suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), ilmavaivat, röyhtäily, suolentukkeuma (ileus)
- maksa-arvojen suureneminen
- ihon kuivuus
- virtsaamisvaikeudet
- impotenssi
- sukupuolihormonien matalat tasot veressä (hypogonadismi, näkyy verikokeissa)
- kipu (esim. rintakipu), vilunväristykset, nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus), huonovointisuus, fyysinen riippuvuus ja vieroitusoireet, annoksen suurentamista edellyttävän lääketoleranssin kehittyminen, jano
- tapaturmaiset vammat.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- *herpes simplex* (yskänrokko, iho- ja limakalvotauti)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- ruokahalun lisääntyminen
- matala verenpaine, huimaus istuma- tai makuuasennosta noustessa
- ienverenvuoto, mustat ulosteet, hampaiden värjäytyminen ja vauriot
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), valoherkkyys
- lihaskouristukset
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painon muutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- kesivä ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vakavat yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)
- aggressiivisuus
- kipuherkkyyden lisääntyminen, johon annoksen suurentaminen ei auta
- hammaskaries
- vatsan oikealla puolella esiintyvä kipu, sappirakon tulehduksen aiheuttama kutina ja keltaisuus
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Oxycodone Stada -valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa hengenvaaralliset vieroitusoireet vastasyntyneellä. Vastasyntyneellä voi olla seuraavia oireita: ärtyneisyys, hyperaktiivisuus ja epänormaalit unikuviot, korkeaääninen itku, tärinä, kipeänoloisuus, ripuli ja painon pysyminen paikallaan.
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylävatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö).

Ehkäisevät toimet:

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin, jotta hän voi arvioida hoidon tarpeen. Haittavaikutuksena esiintyvää ummetusta voidaan estää runsaskuituisen ruokavalion avulla ja juomalla runsaammin. Jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, ota yhteys lääkäriin, jotta hän voi tarvittaessa määrätä sopivan lääkityksen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tätä lääkettä lukitussa ja turallisessa säilytystilassa, jossa muut ihmiset eivät pääse käsiksi lääkkeeseen. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja olla hengenvaarallinen ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa/etiketissä tai pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Ainoastaan purkeille:

Säilyvyys ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

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 Stada sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.

Oxycodone Stada 5 mg kapselit:

Yksi kova kapseli sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 4,5 mg oksikodonia.

Oxycodone Stada 10 mg kapseli, kova:

Yksi kova kapseli sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 9,0 mg oksikodonia.

Oxycodone Stada 20 mg kapseli, kova:

Yksi kova kapseli sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia vastaten 18,0 mg oksikodonia.

- Muut aineet ovat: *Kapselin sisältö:* mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti. *Kapselikuori:* liivate, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132). *Painomuste:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Oxycodone Stada 5 mg kapseli:

Pituudeltaan 14,4 mm kova kapseli, jonka tumman vaaleanpunaiseen runko-osaan on merkitty ”5” ja ruskeaan yläosaan ”OXY”.

Oxycodone Stada 10 mg kapseli:

Pituudeltaan 14,4 mm kova kapseli, jonka valkoiseen runko-osaan on merkitty ”10” ja ruskeaan yläosaan ”OXY”.

Oxycodone Stada 20 mg kapseli:

Pituudeltaan 14,4 mm kova kapseli, jonka haalean vaaleanpunaiseen runko-osaan on merkitty ”20” ja ruskeaan yläosaan ”OXY”.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset (PVC/PVdC/Al): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ja 100 kapselia

Lapsiturvalliset, yksittäin irrotettavat annokset avattavissa läpipainopakkauksissa

(PVC/PVdC/Al/PET/paperi): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ja 100 kapselia

HDPE-purkit, joissa lapsiturvalliset kannet (PP): 56, 98, 100 ja 250 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC, Etten-Leur

Alankomaat

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Tanska

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone STADA 5 mg kapsel, hård
Oxycodone STADA 10 mg kapsel, hård
Oxycodone STADA 20 mg kapsel, hård

För vuxna och ungdomar över 12 år

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

1. Vad Oxycodone Stada är och vad det används för

Oxycodone Stada är ett starkt smärtstillande läkemedel som påverkar centrala nervsystemet och tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Oxycodone Stada används för att behandla svår smärta som inte kan kontrolleras tillräckligt väl med andra smärtstillande läkemedel än opioider.

För vuxna och ungdomar över 12 år.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Stada 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 Oxycodone Stada

Ta INTE Oxycodone Stada

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftiga andningssvårigheter (andningsdepression) och för litet syre (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), lunghjärta (*cor pulmonale*, hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen) eller akut, svår luftrörsastma
- om du har tarmförlamning (paralytisk ileus)
- om din läkare har sagt att du inte får använda starka smärtstillande läkemedel (opioider).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Stada

- om du är äldre eller har svag kondition
- om du har svår lung-, lever- eller njursvikt
- om du har myxödem (sjukdom på grund av bristande sköldkörtelfunktion) eller om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har binjurebarksinsufficiens (Addisons sjukdom)
- om du har förstörd prostata (prostatahypertrofi)
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatitis)
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd (t.ex. en skada i huvudet) som medför förhöjt hjärntryck
- om du har störningar i regleringen av blodcirkulationen
- om du har en gallvägssjukdom eller kolik i gallvägarna eller urinledaren
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym i kroppen
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du använder MAO-hämmare (läkemedel för behandling av bl.a. depression)
- om du nyligen har genomgått en operation i tarmarna eller buken
- om du har en obstruktiv och inflammatorisk tarmsjukdom.

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

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 symptom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Tolerans, beroende och addiktion

Oxycodone Stada kan orsaka beroende. Vid långtidsanvändning kan tolerans utvecklas mot läkemedlets effekter och allt större doser av Oxycodone Stada kan behövas för att behandla smärta.

Långtidsanvändning av Oxycodone Stada kan leda till att fysiskt beroende utvecklas och om du slutar använda läkemedlet plötsligt kan abstinenssymtom uppkomma. När behandlingen med Oxycodone Stada inte längre behövs bör den avslutas med gradvis nedtrappning av dosen för att förebygga abstinenssymtom.

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel mot smärta kan leda till att läkemedlet är mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Oxycodone Stada kan också leda till beroende, missbruk och addiktion, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och långtidsanvändning.

Beroende eller addiktion kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det. Du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för att bli beroende varierar från person till person. Du kan ha en större risk att bli beroende av Oxycodone Stada om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("addiktion")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxycodone Stada, kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende

- du behöver ta läkemedlet längre än vad din läkare rekommenderar
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen

- du använder läkemedlet av andra skäl än förskrivna, till exempel ”för att hålla dig lugn” eller ”hjälpa dig att sova”
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av läkemedlet
- när du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du tar läkemedlet igen (“abstinenssymtom”)

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

Ibland kan det i sällsynta fall uppstå ökad smärtekänslighet som inte svarar på dosökning. I så fall ska du meddela detta till läkaren som då kan minska dosen eller ordinera dig ett annat opioidläkemedel mot smärta.

Oxycodone Stada rekommenderas inte före en operation eller 24 timmar efter en operation.

Kapslarna ska aldrig injiceras i en ven. Detta kan förorsaka allvarliga biverkningar som även kan vara dödliga.

Du kan känna hormonförändringar när du använder detta läkemedel. Din läkare kan vilja undersöka dina hormonnivåer.

Missbruk i dopnings syfte

Användning av Oxycodone Stada kan ge positiva resultat i dopningstester. Användning av Oxycodone Stada som ett dopningsmedel kan vara farligt för hälsan.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Stada 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.

Barn

Säkerhet och effekt av Oxycodone Stada har inte dokumenterats hos barn under 12 år. Därför Oxycodone Stada rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxycodone Stada

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

- Läkemedel som dämpar aktiviteten hos centrala nervsystemet såsom
 - sömnmediciner eller lugnande läkemedel (sedativa, hypnotika)
 - andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet (fentiaziner, neuroleptika)
 - antidepressiva läkemedel
 - muskelavslappnande läkemedel
 - allergiläkemedel (antihistaminer) och läkemedel som dämpar kräkningar (antiemetika)
 - andra opioider och alkohol

kan förstärka biverkningarna av oxikodon, framför allt andningsdepression.

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

Om läkaren förskriver Oxycodone Stada samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

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

- Läkemedel med antikolinerga effekter såsom
 - andra läkemedel som blockerar parasympatiska och kolinerga nervtrådar i centrala nervsystemet (vissa psykofarmaka)
 - allergiläkemedel (antihistaminer) och läkemedel mot illamående (antiemetika)
 - läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom kan förstärka vissa biverkningar av oxikodon (t.ex. förstoppning, muntorrhet och urineringsstörningar).
- Makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin), vissa läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol) och vissa läkemedel mot virus (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir) kan förstärka effekten av oxikodon och därför kan dosen behöva justeras om du använder sådana läkemedel.
- Cimetidin (ett läkemedel mot halsbränna), paroxetin (ett läkemedel mot depression) och kinidin (ett hjärtläkemedel) kan hämma metabolism av oxikodon i kroppen och förstärka dess effekt.
- Vissa läkemedel mot epilepsi (karbamazepin, fenytoin), rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos) och naturpreparatet johannesört kan försämra effekten av oxikodon.
- Vissa läkemedel mot depression (monoaminoxidashämmare) kan förstärka biverkningarna av oxikodon (t.ex. upphetsning, sänkt eller förhöjt blodtryck).
- I enstaka fall har en kliniskt relevant ökning eller minskning av blodkoagulationen observerats när blodförtunnande läkemedel (antikoagulanter av kumarintyp) har använts samtidigt med oxikodonhydroklorid.

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.

Oxycodone Stada med dryck och alkohol

Intag av alkohol under behandlingen med Oxycodone Stada kan orsaka sömnhet eller öka risken för allvarliga biverkningar såsom ytlig andning med risk för att andningen upphör samt medvetslöshet. Alkoholkonsumtion rekommenderas inte under behandling med Oxycodone Stada.

Grapefruktjuice kan hämma oxikodons metabolism och därigenom förstärka dess effekt. Därför bör grapefruktjuice undvikas under behandling med Oxycodone Stada.

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

Oxycodone Stada får inte användas under graviditet om det är helt nödvändig. Erfarenheterna av användning av den aktiva substansen oxikodonhydroklorid hos människa under graviditet är otillräckliga. Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid överförs till barnet via moderkakan.

Långtidsanvändning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om läkemedlet tas under förlossningen, kan barnet få andningsförlamning (svår andningsdepression).

Amning

Oxycodone Stada får inte tas av kvinnor som ammar. Oxikodon går över i bröstmjölken och kan påverka den nyfödda barn, speciellt om många doser har tagits.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon försämrar vakenheten och reaktionsförmågan i en sådan utsträckning att körförmågan och förmågan att använda maskiner är påverkad eller upphör helt. Vid stabil behandling behöver det inte vara nödvändigt att förbjuda framförande av motorfordon helt. Den behandlande läkaren måste bedöma situationen individuellt. Diskutera med läkaren om och under vilka omständigheter du kan framföra motorfordon.

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 Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Oxycodone Stada

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer din läkare att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxycodone Stada, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver avbryta behandlingen (se även "Om du slutar att ta Oxycodone Stada").

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig startdos är en 5 mg oxikodonhydroklorid med 6 timmars mellanrum. Läkaren avgör dock lämplig dos och dosfrekvens individuellt enligt vad som behövs för att lindra smärtan.

Om du fortfarande har smärtor trots behandlingen ska du diskutera detta med läkaren.

Vuxna med njur- eller leversvikt

Vanlig startdos är hälften av den rekommenderade dosen för vuxna. Läkaren ordinerar dig lämplig dos utifrån ditt hälsotillstånd.

Användning för barn

Oxycodone Stada rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användningsätt

Via munnen.

Oxycodone Stada kapslar ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska.

Oxycodone Stada kapslar kan tas med eller utan mat.

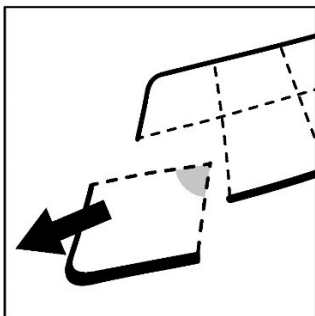
Oxycodone Stada kapslar får inte tas med alkoholhaltiga drycker.

[För barnsäkra blister endast:]

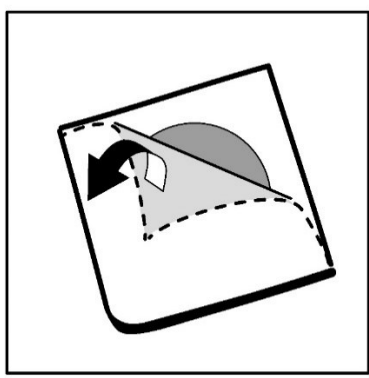
Anvisning för att öppna ett barnsäkert perforerat endosblister:

1. Tryck inte ut kapseln ur blisterkartan genom folien.

2. Lösgör en blisterruta från kartan längs den perforerade linjen



3. Dra försiktigt loss folien på baksidan av blisterrutan och ta kapseln ur blisterkartan



Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Stada

Om du fått i dig för stor mängd av Oxycodon Stada 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.

En överdos kan leda till:

- pupillsammandragning
- andningsdepression
- muskelsvaghet
- sömnighet
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (så kallad toxisk leukoencefalopati).

I svåra fall kan cirkulationskollaps, mental och motorisk tröghet, medvetslöshet, långsam hjärtfrekvens och ansamling av vätska i lungorna uppkomma; missbruk av höga doser av starka opioider så som oxikodon kan leda till dödsfall. Utöva inte aktiviteter som kräver hög koncentrationsnivå, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxycodone Stada

Om du har glömt en dos, ska du ta nästa dos så snabbt som du kommer ihåg den och sedan fortsätta behandlingen på vanligt sätt. Ta inte två doser inom 4 timmar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone Stada

Avsluta inte behandlingen utan att först meddela det till läkaren.

När behandlingen med Oxycodone Stada inte längre behövs bör den avslutas med gradvis nedtrappning av dosen för att förebygga abstinenssymtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda Oxycodone Stada och kontakta genast läkaren.

Andningsförlamning är den största risken med en opioider och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan också orsaka kraftigt blodtrycksfall.

Oxikodon kan orsaka minskade pupiller, sammandragning av musklerna i luftrören, sammandragning av den glatta muskulaturen och avsaknad av hostreflex.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (som kan förekomma hos fler än en av tio personer):

- dåsighet (kraftig trötthet och dvala)
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- illamående
- kräkning
- klåda.

Vanliga (som kan förekomma hos högst en av tio personer):

- aptitlöshet
- olika psykiska biverkningar såsom
 - förändringar i stämningsläget (t.ex. allmän rädsla, depression)
 - förändringar i aktivitetstillstånd (oftast sedering, ibland med trötthet, ibland däremot ökad aktivitet med nervositet och sömnsvårigheter)
 - förändringar i prestationsförmåga (onormala tankar, förvirring)
- skakningar
- pipande andning, andfäddhet, hicka
- torr mun, magont, diarré, matsmältningsproblem (dyspepsia)
- utslag, ökad svettning
- känsla av ovanlig orkeslöshet
- svaghetkänsla (asteni).

Mindre vanliga (som kan förekomma hos högst en av hundra personer):

- allergiska reaktioner
- störningar i utsöndringen av antidiuretiskt hormon
- uttorkning
- förändrad varseblivning såsom att känna sig överklig och främmande (depersonalisering), hallucinationer, minskad sexlust, rastlöshet, extrema känslreaktioner, extrem lyckokänsla, läkemedelsberoende (se avsnitt 2)
- ökad eller minskad muskelspänning, koordinationstörningar, ofrivilliga muskelryckningar, krampanfall (särskilt hos patienter med epilepsi eller benägenhet för kramper), spända muskler eller svårighet att tänja ut dem, talsvårigheter, svimning, stickningar (känslstörningar), nedsatt känsel (hypestesi), migrän, smakförändringar, minnesförlust
- förändrat tårflöde, minskade pupiller, synstörningar
- ljudöverkänslighet (hyperakusi), känsla av yrsel eller snurrighet (svindel)
- snabbare hjärtfrekvens, hjärtklappning
- utvidgning av blodkärl (vasodilatation)

- andningsförlamning, hosta, halsont, snuva, röstförändringar
- sväljningssvårigheter, sår i munnen, tandköttinflammation, muninflammation (stomatitis), luftbesvär, rapningar, tarmstopp (ileus)
- förhöjda leverenzymvärden
- torr hud
- oförmåga att tömma blåsan helt
- impotens
- onormalt låg produktion av könshormon (hypogonadism, ses i blodprov)
- smärta (t.ex. bröstsmärta), frossbrytningar, vätskeansamling i vävnaderna (svullnad), sjukdomskänsla, fysiskt beroende och abstinenssymtom, utveckling av läkemedelstolerans som kräver doshöjning, törst
- skador på grund av olyckor.

Sällsynta (som kan förekomma hos högst en av tusen personer):

- *herpes simplex* (sjukdom i huden och slemhinnorna)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit
- blodtrycksfall, yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande ställning
- blödande tandkött, svartfärgad avföring, missfärgade och skadade tänder
- kliande utslag (nässelutslag), ljuskänslighet
- muskelkramper
- blod i urinen (hematuri)
- viktförändringar (viktökning eller viktninskning), inflammation i bindvävnaden under huden (cellulit).

Mycket sällsynta (som kan förekomma hos högst en av 10 000 personer):

- fjällande utslag.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- aggressivitet
- ökad känslighet för smärta som inte svarar på dosökning
- tandkaries
- smärta på höger sida av buken, klåda och gulhyad förorsakad av inflammation i gallblåsa
- utebliven menstruation (amenorré)
- långtidsanvändning av Oxycodone Stada under graviditet kan orsaka livsfarligt abstinenssyndrom hos nyfödda. Symtoms att titta på barnen innehåller retlighet, hyperaktivitet och onormala sömnsätt, högröstad gråt, skakningar, illamående, diarré och inte få vikt.
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter).

Förebyggande åtgärder mot biverkningar:

Om du får någon av de ovanstående biverkningarna ska du kontakta läkaren som kan bedöma behovet av behandling. Biverkning i form av förstoppning kan förebyggas med fiberrik kost och ökat vätskeintag. Om du drabbas av illamående eller kräkningar ska du kontakta läkaren som vid behov kan ordinera lämplig medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Stada ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen/etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Bara för tablettburk:

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

Oxycodone Stada 5 mg kapsel:

En hård kapsel innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 4,48 mg oxikodon.

Oxycodone Stada 10 mg kapsel:

En hård kapsel innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 9 mg oxikodon.

Oxycodone Stada 20 mg kapsel:

En hård kapsel innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 18 mg oxikodon.

- Övriga innehållsämnen är: *Kapselns innehåll*: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat. *Kapselhölje*: gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132). *Tryckbläck*: shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Stada 5 mg:

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

Oxycodone Stada 10 mg:

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

Oxycodone Stada 20 mg:

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

Förpackningsstorlekar:

Blisterkartor (PVC/PVdC/Al): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 kapslar

Barnsäkra perforerade öppningsbara endosblisterkartor (PVC/PVdC/Al/PET/papper):10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 kapslar

Plastburkar (HDPE) med en barnsäker lock (PP): 56, 98, 100 och 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC, Etten-Leur

Nederländerna

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Lokal företrädare

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 10.1.2024