

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone/Naloxone STADA 60 mg/30 mg depottabletit Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta
3. Miten Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Miten Oxycodone/Naloxone Stada toimii

Oxycodone/Naloxone Stada sisältää **oksikodonihydrokloridia** ja **naloksonihydrokloridia** vaikuttavina aineinaan **yhdistettynä samaan tablettiin**.

- Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien lääkeyhmään kuuluva vahva kipulääke.
- Naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidikipulääkkeiden (kuten oksikodonin) tyypillisiä haittavaikutuksia.

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

Oxycodone/Naloxone Stada on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

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

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

Älä ota Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille, naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos hengitystehosi ei riitä toimittamaan tarpeeksi happea vereen ja poistamaan elimistön tuottamaa hiilidioksidia (hengityslama)
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkoahtaumatauti)

- jos sinulla on keuhkosydänsairaus (ns. cor pulmonale). Tässä sairaudessa mm. keuhkoverisuonten verenpaine kohoaa (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin seurauksena), jolloin sydämen oikea puolisko laajenee
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos kyseessä on iäkäs tai heikkokuntoinen potilas
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vakava keuhkojen toimintahäiriö (esimerkiksi hengitysvajaus)
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (kilpirauhasen vajaatoiminta eli hypotyreoosi)
- jos lisämunaiesi eivät tuota riittävästi hormoneja (lisämunuaisten vajaatoiminta eli Addisonin tauti)
- jos sinulla on alkoholista tai muista päihteistä johtuva psykoosi eli mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on (osittain) häiriintynyt
- jos sinulla on sappikivivaivoja
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (suurentuneen aivopaineen riski)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia
- jos käytät MAO-estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin tai bakteeri-infektion hoitoon) tai olet käyttänyt tällaisia lääkkeitä viimeisen kahden viikon aikana. Näitä ovat esim. tranylysypromiinia, feneltsiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidiä ja linetsolidia sisältävät lääkkeet.
- jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimestön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos.

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

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

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

Kun käytät Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

- **Unenaikaiset hengityshäiriöt**
Oxycodone/Naloxone 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..

- **Ripuli**
Jos sinulla on hoidon alussa vaikeaa ripulia, se voi johtua naloksonin vaikutuksesta ja olla merkki suolen toiminnan normalisoitumisesta. 3–5 ensimmäisenä hoitopäivänä voi esiintyä ripulia. Käänny lääkärin puoleen, jos ripuli jatkuu kauemmin kuin 3–5 päivää tai huolestuttaa sinua.
- **Vieroitusoireet**
Jos olet käyttänyt muita opioideja, Oxycodone/Naloxone Stada -hoitoon siirtyminen voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita, esim. levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua. Jos sinulla on tällaisia oireita, saatat tarvita erityisen tarkkaa lääkärin seurantaa.
- **Pitkäaikainen käyttö**
Pitkäaikaisessa käytössä Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.
- **Tuleva leikkaus**
Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Oxycodone/Naloxone Stada -hoidosta.
- **Hormonituotanto**
Kuten muutkin opioidit, oksikodoni voi vaikuttaa elimistön hormonien normaaliin tuotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, jos sitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Jos koet seuraavia oireita, kuten pahoinvointia (mukaan lukien oksentaminen), ruokahalun menettäminen, väsymystä, heikkoutta, huimausta, kuukautiskierron muutoksia, impotenssia, hedelmättömyyttä, sukupuolivietin heikkenemistä, keskustele lääkärin kanssa, koska hän saattaa katsoa tarpeelliseksi tutkia sinun hormonitasot.
- **Vaikutus kipuherkkyyteen**
Tämä lääke voi lisätä kipuherkkyyttä erityisesti suurilla annoksilla. Jos huomaat tällaista, kerro siitä lääkärille. Annostasi saatetaan joutua pienentämään tai lääkkeesi saatetaan joutua vaihtamaan.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

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

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

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

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

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut

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

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkäriillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3 ”Jos lopetat Oxycodone/Naloxone Stada -depottablettien oton”).

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen väärinkäyttö

- Tabletti voidaan jakaa, mutta sitä ei saa murtaa, pureskella tai murskata. Jos depottabletti murretaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi”).
- Oksikodonihydrokloridiin liittyy samanlainen väärinkäytön riski kuin muihinkin vahvoihin opioidikipulääkkeisiin. Oxycodone/Naloxone Stada -valmistettä ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumausaineista. Nämä tabletit sisältävät naloksonia, joten niiden väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Ne saattavat myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.
- Näitä tabletteja ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää liuottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esimerkiksi verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa pistoskohdassa kudonvaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.
- Oxycodone/Naloxone Stada ei sovi vieroitushoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone/Naloxone Stada

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

Masennuslääkkeet

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

Opioidit ja sedatiivit

Opioidien, mukaan lukien Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen, samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiin tai bentsodiatsepiin kaltaisten lääkkeiden, kanssa voi johtaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengistyslaman) ja kooman riskin suurenemiseen ja voi olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, jos muut vaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

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

Kerro lääkäriille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata tiiviisti lääkärin määräämää annostusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he ovat tietoisia edellä mainituista

oireista. Jos saat kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Näihin sedatiivisiin tai niiden kaltaisiin lääkkeisiin kuuluvat

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

Muut lääkkeet

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

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

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

Oxycodone/Naloxone Stada ruua, juoman ja alkoholin kanssa

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

Vältä greippimehun juomista näiden tablettien käytön aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää 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 tulee lopettaa Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön ajaksi. Oksikodonihydrokloridi erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö myös naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Imetettävään

lapseen kohdistuvien riskien mahdollisuutta ei voida sulkea pois etenkään, jos imettävä äiti on ottanut useita Oxycodone/Naloxone Stada -annoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää koneita.

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

Oxycodone/Naloxone Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta otetaan

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

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta ”Jos lopetat Oxycodone/Naloxone Stada -depottablettien oton”).

Annostus

Lääkäri päättää, kuinka paljon Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja iltannoksiin.

Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana.

Annosta muutetaan kivun ja yksilöllisen herkkyyden mukaan. Hoidossa tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Oxycodone/Naloxone Stada -hoito voidaan aloittaa suuremmalla annoksella.

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

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

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

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

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä 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 Stada -tabletteja erityisen varovasti. Oxycodone/Naloxone Stada -tabletteja ei pidä käyttää, jos sinulla on keskivaikkea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2, ”Älä ota Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret

Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Antotapa

Oxycodone/Naloxone Stada otetaan suun kautta, ruuan kanssa tai ilman.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin (jakourteen kohdalta). Tablettia ei saa murtaa, pureskella tai murskata. Jos tabletti murretaan, pureskellaan tai murskataan, oksikodonihydrokloridia voi imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Ota Oxycodone/Naloxone Stada -tabletit riittävän nestemäärän (noin puoli lasillista vettä) kera 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 ja kello 20).

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

Käytön kesto

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

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

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

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

Yliannostus voi aiheuttaa:

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

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 unohdat ottaa Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen

Tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipu ei välttämättä lieviy.

Jos unohtat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tärkeitä haittavaikutuksia tai merkkejä ja toimintaohjeet

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

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

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

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

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

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

- hyvin voimakas onnentunne
- vaikea uneliaisuus
- erektiohäiriöt

- painajaiset
- aistiharhat
- hengityksen pinnallisuus
- virtsaamisvaivat
- aggressiivisuus
- ihon kihelmöinti (pistely)
- röyhtäily
- hengitysvaikeudet unen aikana (uniapneaoireyhtymä), ks. lisätietoa kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

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

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

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

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

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- akuutit yleistyneet allergiareaktiot (anafylaktiset reaktiot)

- kipuherkkyyden lisääntyminen
- kuukautisten poisjäättyminen
- vieroitusoireet vastasyntyneellä
- sappivaivat
- hammaskaries.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen säilyttäminen

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

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

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone/Naloxone Stada sisältää

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg

Yksi depottabletti sisältää 60 mg oksikodonihydrokloridia (vastaa 54 mg oksikodonia) sekä 30 mg naloksonihydrokloridia (vastaa 32,7 mg naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 27 mg naloksonia).

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg

Yksi depottabletti sisältää 80 mg oksikodonihydrokloridia (vastaa 72 mg oksikodonia) sekä 40 mg naloksonihydrokloridia (vastaa 43,6 mg naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 36 mg naloksonia).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

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

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg depottabletit

Tabletin päällyste:

Polyvinyylialkoholi, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172)

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg depottabletit

Tabletin päällyste:

Polyvinyylialkoholi, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli, punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg

Oranssi, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka pituus on 15 mm, leveys 7 mm ja korkeus 3,8–4,8 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg

Punainen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka pituus on 16 mm, leveys 7,5 mm ja korkeus 4,6–5,6 mm.

- Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg on pakattu lapsiturvalliseen Al/PVC-PE-PVDC -läpipainopakkaukseen, jossa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 tai 100 depottablettia.
- Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg on pakattu lapsiturvalliseen, perforoituun Al/PVC-PE-PVDC -yksittäisläpipainopakkaukseen, jossa on 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 tai 100x1 depottablettia.
- Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg on pakattu lapsiturvalliseen Al/PVC-PE-PVDC läpipainopakkaukseen, jossa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 tai 100 depottablettia.
- Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg on pakattu lapsiturvalliseen, perforoituun Al/PVC-PE-PVDC yksittäisläpipainopakkaukseen, jossa on 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 tai 100x1 depottablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone STADA 60 mg/30 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Hur Oxycodone/Naloxone Stada fungerar

Oxycodone/Naloxone Stada innehåller **oxikodonhydroklorid** och **naloxonhydroklorid** som aktiva substanser, **kombinerad i en tablett**.

- Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Stada och är ett starkt verkande analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.
- Naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel (som oxikodon).

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

Oxycodone/Naloxone Stada är endast avsedda för vuxna.

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

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

Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)
- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)

- om du lider av en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörd på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)
- om du lider av svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

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

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade (kraftlösa) patienter
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga)
- om du 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 binjurar 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 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 bakteriella infektioner), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna t.ex. läkemedel som innehåller tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om du har cancer associerad med med peritoneala metastaser (metastaser i bukhinnan) eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet

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

Barn och ungdomar under 18 år

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

När du tar Oxycodone/Naloxone Stada

- **Sömnelaterade andningsstörningar**
Oxycodone/Naloxone 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.

- **Diarré**
Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3–5 dagarna av behandlingen. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.
- **Abstinenssymtom**
Om du har använt en annan opioid kan abstinenssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Oxycodone/Naloxone Stada, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.
- **Långvarig användning**
Vid användning **under lång tid** kan du utveckla tolerans mot Oxycodone/Naloxone Stada. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade smärtlindring. Långvarig användning kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningssvettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.
- **Kommande operation**
Om du måste opereras ska du berätta för dina läkare att du tar Oxycodone/Naloxone Stada.
- **Effekter på hormoner**
Liksom andra opioider kan oxikodon påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Om du upplever ihållande symtom, som att du är eller känner dig sjuk eller illamående (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja undersöka dina hormonnivåer.
- **Effekt på smärtkänslighet**
Detta läkemedel kan öka din smärtkänslighet, 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.

Tolerans, beroende och missbruk

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

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

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxycodone/Naloxone Stada om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- 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/Naloxone Stada kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen

- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

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

Missbruk av Oxycodone/Naloxone Stada

- Tabletten kan delas, men får inte brytas, tuggas eller krossas. Intag av trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").
- Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Oxycodone/Naloxone Stada bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra abstinenssymtom om du missbrukar dessa tabletter eftersom de innehåller beståndsdelen naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.
- Du får aldrig missbruka dessa tabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar av lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.
- Oxycodone/Naloxone Stada är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Stada

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

Antidepressiva 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.

Opioider och lugnande läkemedel

Samtidig användning av Oxycodone/Naloxone Stada med 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 Stada tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

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

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- sömnmiddel 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).

Andra läkemedel

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

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

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

Oxycodone/Naloxone Stada med mat, dryck och alkohol

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

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

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

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

Oxycodone/Naloxone Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Stada

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

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

Dosering

Din läkare avgör hur stor mängd Oxycodone/Naloxone Stada du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och 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 Stada starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid/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 Oxycodone/Naloxone Stada mot en annan opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrats.

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

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

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 Oxycodone/Naloxone Stada med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Oxycodone/Naloxone Stada inte användas (se även avsnitt 2. ”Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada” och ”Varningar och försiktighet”).

Barn och ungdomar under 18 år

Användning av Oxycodone/Naloxone Stada till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Administreringsätt

Oxycodone/Naloxone Stada ska sväljas, tas med eller utan mat.

Tabletten kan delas i lika stora doser (i brytskåran). Tabletten får inte brytas, tuggas eller krossas ytterligare. Att ta trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 ”Om du tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada”).

Ta Oxycodone/Naloxone Stada var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen) med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten).

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

Behandlingstid

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

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

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 tagit mer än den ordinerade dosen av dessa tabletter 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
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

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

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

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Stada

Eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon smärtstillande effekt.

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

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Stada

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din läkare.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Andra möjliga biverkningar

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

- buksmärtor
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- kräkning
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ända till aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- huvudvärk
- värmevallningar
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvärigheter
- dåsighet.

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

- uppblåst mage
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- depression
- nervositet
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslsjukdom
- blodtrycksfall
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- svimning
- brist på energi
- törst
- smakförändringar
- hjärtklappning
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- eufori
- allvarlig dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer

- ytlig andning
- svårighet att kasta vatten
- aggressivitet
- 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 bronkialmuskulaturen och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

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

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtekänslighet
- avsaknad av menstruationsperioder

- abstinenssymptom hos nyfödda
- problem med gallflöde
- karies.

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 Stada ska förvaras

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

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg

Varje depottablett innehåller 60 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 54 mg oxikodon och 30 mg naloxonhydroklorid som 32,7 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 27 mg naloxon.

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg

Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 72 mg oxikodon och 40 mg naloxonhydroklorid som 43,6 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 36 mg naloxon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Polyvinylacetat, povidon, natriumlaurylsulfat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg depottabletter

Tablettdragering:

Polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg depottabletter

Tablettdragering:

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

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg

Orange, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 15 mm, en bredd av 7 mm och en höjd av 3,8 till 4,8 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg

Röd, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 16 mm, en bredd av 7,5 mm och en höjd av 4,6 till 5,6 mm.

- Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg är förpackat i barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC blister innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 depottabletter.
- Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg är förpackad barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC perforerad endosblister som innehållande 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 depottabletter.
- Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg är förpackad i barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC blister innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 depottabletter.
- Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg är förpackad i barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC perforerad endosblister innehållande 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2023.