

Bipacksedel: Information till användaren

Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletter

Duoxona 10 mg/5 mg depottabletter

Duoxona 20 mg/10 mg depottabletter

Duoxona 30 mg/15 mg depottabletter

Duoxona 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

1. Vad Duoxona är och vad det används för

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

Tabletterna är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring:

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

Hur Duoxona lindrar smärta

Duoxona innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser.

Oxikodonhydroklorid står för den smärtstillande effekten av Duoxona och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.

Den andra aktiva substansen i Duoxona, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning.

Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkning vid behandling med opioida smärtstillande medel.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Duoxona

Ta inte Duoxona

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om din andning inte förmår att ge tillräckligt med syre till blodet och att göra sig av med koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression),
- om du lider av en svår lungsjukdom förknippad med förträngning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL),
- om du lider av ett tillstånd som kallas Cor Pulmonale. I detta tillstånd blir höger sida av hjärtat förstörd, på grund av ökat tryck inuti blodkärlen i lungan etc (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan),
- om du lider av svår bronkial astma,
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmvred) som inte orsakas av opioider,
- om du har måttlig till svår leverdysfunktion (nedsatt leverfunktion).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duoxona

- vid behandling av äldre eller försvagade (kraftlösa) patienter,
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmvred) orsakad av opioider,
- om du har nedsatt njurfunktion,
- om du har lätt nedsatt leverfunktion,
- om du har gravt nedsatt lungfunktion (dvs. nedsatt andningsförmåga),
- om du lider av ett tillstånd som kännetecknas av andningsuppehåll när du sover som kan göra att du känner dig mycket sömning under dagtid (sömnapné),
- om du har myxödem (en sköldkörtelrubbing med torr, kall och svullen hud i ansiktet samt på armar och ben),
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreoidism),
- om dina binjuror inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom),
- om du har en psykisk sjukdom åtföljd av en (partiell) förlust av verkligheten (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos),
 - om du lider av gallstensproblem eller om du har någon annan gallvägssjukdom (sjukdom som påverkar gallgångarna, gallblåsan osv.)
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi),
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens,
- om bukspottkörteln är inflammerad (pankreatit),
- om du har lågt blodtryck (hypotension),
- om du har högt blodtryck (hypertension),
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan),
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för att få krampanfall,
- om du också tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna, t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om sömnhet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

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

Sömnrelaterade andningsstörningar

Duoxona kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och låg syrehalt i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan person märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tala om för din läkare om något av ovanstående någonsin har gällt dig tidigare. Tala också om för din läkare om du utvecklar någon av ovanstående sjukdomar medan du tar Duoxona.

Det allvarligaste resultatet av en opioidöverdos är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också medföra att syrehalten i blodet faller, vilket kan resultera i svimning etc.

Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletter

Du måste svälja depottabletterna hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodonhydroklorid från depottabletten. Du får inte dela, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, tuggas eller krossas kan detta leda till upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av Duoxona").

Duoxona 10 mg/5 mg depottabletter; Duoxona 20 mg/10 mg depottabletter; Duoxona 30 mg/15 mg depottabletter; Duoxona 40 mg/20 mg depottabletter

Du får inte bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av Duoxona").

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.

Byte till Duoxona

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

Tolerans, beroende och missbruk

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

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Duoxona kan leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre användningstid.

Beroende eller missbruk 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 behöver fortsätta ta ditt läkemedel, även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan ha större risk att bli beroende av eller missbruka Duoxona 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 har haft tidigare problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Duoxona kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta medicinen längre än vad din läkare rekommenderat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller "hjälpa dig att sova".

- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta använda eller kontrollera användningen av läkemedlet.
- När du slutar ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ("abstinenssymptom").

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

Cancer

Tala om för din läkare om du har cancer med peritoneala metastaser, eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av mag- och bäckencancer.

Kirurgi

Om du behöver genomgå operation, tala om för din läkare att du tar Duoxona.

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 symptom, som att du är eller känner dig sjuk (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.

Detta läkemedel kan öka din smärtskänslighet, 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.

Hur du använder Duoxona på rätt sätt

Duoxona är inte lämpligt för behandling av abstinenssymtom.

Missbruk

Duoxona 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 beståndsdelarna naloxon. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Felanvändning

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.

Långvarig behandling

Vid långtidsbehandling kan du bli tolerant mot Duoxona. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad smärtlindring. Långvarig användning av Duoxona kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppstå om behandlingen avbryts plötsligt (rastlöshet, svettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska din dagliga dos gradvis, i samråd med din läkare.

Psykologiskt beroende

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har en missbruksprofil som liknar andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Det finns risk för utveckling av psykologiskt beroende. Oxikodonhydrokloridinnehållande läkemedel bör undvikas hos patienter med nuvarande eller tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel.

Andra läkemedel och Duoxona

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

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

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

Om din läkare förskriver Duoxona tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och varaktigheten av samtidig behandling begränsas av din läkare.

Informera din läkare om alla lugnande läkemedel du tar och följ din läkares dosrekommendation noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din 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,
- sömnmedicin och lugnande medel (sedativa inklusive benzodiazepiner, hypnotika, anxiolytika),
- läkemedel för behandling av depression,
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika),
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika som inkluderar fentiaziner och neuroleptika)
- muskelavslappnande medel
- läkemedel för behandling mot Parkinsons sjukdom

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 koagulationsförmåga (kumarinderivat), koagulationstiden kan ökas eller minskas.
- makrolidantibiotika (såsom klaritromycin, erytromycin eller telitromycin),
- svampdödande läkemedel av azoltyp (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol),
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare som används för att behandla hiv (exempelvis ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir),
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- karbamazepin (används för att behandla krampanfall, konvulsioner och vissa smärttillstånd),
- fenytoin (används för att behandla krampanfall eller konvulsioner),
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som kallas Johannesört (även känd som Hypericum perforatum),
- kinidin (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm).

Inga interaktioner förväntas mellan Duoxona och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Duoxona med mat, dryck och alkohol

Att dricka alkohol medan du tar Duoxona kan få dig att känna dig sömnigare eller öka risken för allvarliga biverkningar som yttlig andning med risk för andningsstopp och medvetlöshet. Det rekommenderas att du inte dricker alkohol medan du tar Duoxona.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice medan du tar Duoxona.

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 Duoxona bör undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet. Om oxikodonhydroklorid används under längre perioder under graviditeten kan det leda till abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och ytlig andning).

Amning

Amning ska avbrytas under behandling med Duoxona. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjolk. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjolk. Därför kan en risk för det ammade barnet inte uteslutas, särskilt efter intag av flera doser av Duoxona.

Körförmåga och användning av maskiner

Duoxona kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Särskilt är detta sannolikt i början av Duoxonabehandling, efter en dosökning eller efter byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock när du står på en stabil dos av oxikodon/naloxon.

Oxikodon / naloxon har associerats med sömnhet och att plötsligt falla i sömn. Om du får denna biverkning får du inte köra bil eller använda maskiner. Tala med läkare om dessa biverkningar uppstår.

Fråga din läkare om du får framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka förmågan 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duoxona 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 Duoxona

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 att använda Duoxona, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta ta det (se även Om du slutar ta Duoxona).

Duoxona är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid.

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Tabletten måste sväljas hel. Du får inte dela, krossa eller tugga tabletterna. Om tabletterna delas, krossas eller tuggas kan det påverka den långsamma frisättningen, och leda till upptag av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av Duoxona").

Duoxona 10 mg/5mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg

Tabletterna får inte brytas sönder, tuggas eller krossas. Om tabletterna bryts sönder, krossas eller tuggas kan det påverka den långsamma frisättningen, och leda till upptag av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av Duoxona").

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

För behandling av smärta

Vuxna

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottabletter var 12:e timme.

Din läkare bestämmer hur mycket Duoxona du ska ta varje dag och hur du ska dela upp din totala dagliga dos i morgon- och kvälldoser. Din läkare kommer också att besluta om eventuella nödvändiga dosjusteringar under behandlingen. Din dos kommer att justeras efter din smärtnivå och individuell känslighet. Du bör få den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du tidigare har behandlats med opioider kan Duoxona-behandlingen påbörjas med en högre dos.

Den maximala dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge dig ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den maximala dagliga dosen oxikodonhydroklorid får dock inte överstiga 400 mg. Den gynnsamma effekten av naloxonhydroklorid på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du byter från Duoxona till ett annat starkt smärtstillande opioidläkemedel kommer din tarmfunktion förmodligen att försämrats.

Om du upplever smärta mellan två doser av Duoxona, kan du förmodligen behöva ett snabbverkande smärtstillande medel. Duoxona är inte lämpligt för detta. Tala i så fall med din läkare.

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

För dosering som inte är genomförbar med denna styrka, finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Äldre patienter

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion, kommer din behandlande läkare att förskriva Duoxona med särskild försiktighet. Om du har en måttlig eller svår nedsättning av leverfunktionen får Duoxona inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Duoxona" och "Varningar och försiktighet").

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Oxikodon/naloxon har ännu inte studerats hos barn och ungdomar under 18 år. Dess säkerhet och effektivitet har inte bevisats hos barn och ungdomar. Därför rekommenderas inte Duoxona till barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Ta Duoxona var 12:e timme, enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 8 på kvällen).

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Ta Duoxona med tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten). Tabletten måste sväljas hel och får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Duoxona 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg

Ta Duoxona med tillräcklig vätska (1/2 glas vatten). Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletten får inte brytas sönder, tuggas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Behandlingslängd

I allmänhet bör du inte ta Duoxona längre än nödvändigt. Om du får långtidsbehandling med Duoxona bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Duoxona.

Om du har tagit för stor mängd av Duoxona

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan resultera i:

- minskade pupiller,
- långsam och ytlig andning (andningsdepression),
- dåsig het upp till förlust av medvetande,
- låg muskeltonus (hypotoni),
- minskad puls
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)

I allvarliga fall kan medvetenlöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppstå, vilket i vissa fall kan vara dödligt.

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

Om du har glömt att ta Duoxona

Om du glömmar att ta Duoxona eller om du tar en dos som är lägre än den föreskrivna, kanske du inte känner någon smärtstillande effekt.

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

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Duoxona

Avbryt inte behandlingen med Duoxona utan att rådfråga läkare.

Om du inte behöver ytterligare behandling, måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kommer du att undvika abstinenssymptom, såsom rastlöshet, svettningar 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.

Viktiga biverkningar att vara extra uppmärksam på, och vad du ska göra om du drabbas

Om du drabbas av någon av följande viktiga biverkningar, kontakta närmaste läkare omedelbart.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den största risken vid en opioidöverdos. Det förekommer oftast hos äldre och försvagade (svaga) patienter. Opioider kan också orsaka ett allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Biverkningarna är nedan indelade i två sektioner: behandling av smärta samt behandling med enbart den aktiva substansen oxikodonhydroklorid.

Följande biverkningar observerades hos patienter med smärtbehandling:

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

- minskad aptit upp till aptitförlust
- sömnsvårigheter, trötthet eller utmattning
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar", huvudvärk, dåsighet
- yrsel
- värmevallningar
- buksmärta, förstoppning, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkningar, illamående, gaser
- kliande hud, hudreaktioner, svettningar

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

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- rastlöshet, onormala tankar, ångest, förvirring, depression, nervositet
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall), koncentrationssvårigheter, talproblem, svimning, skakningar
- synnedsättning
- tryck över bröstet, särskilt om du redan har kranskärlssjukdom, hjärklappning
- blodtrycksfall, blodtrycksstegring
- andningssvårigheter, rinnande näsa, hosta
- uppblåst buk
- förhöjda leverenzymmer, gallstensanfall
- muskelkramper, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att urinera
- abstinenssymtom som upprördhet, bröstsmärta, frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, svullnad av händer, vristar och fötter
- viktnedgång
- skador från olyckor
- minskad sexlust
- brist på energi
- törst
- förändrat smaksinne

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

- ökning av pulsfrekvensen
- Gäsningar
- tandförändringar
- viktökning
- läkemedelsberoende

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- euforisk stämning, hallucinationer, mardrömmar
- stickande hud (myrkrypningar), stark dåsighet
- andningsproblem under sömnen (sömnapné), för mer information se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".
- yttlig andning
- rapningar
- svårigheter att urinera
- erektil dysfunktion

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid, om den inte kombineras med naloxonhydroklorid, är känd för att ha följande olika biverkningar

Oxikodon kan orsaka andningsproblem (andningsdepression), minskning av pupillens storlek i ögat, kramper i musklerna i luftrören och kramper i glatt muskulatur samt hämrad hostreflex.

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

- förändrat humör och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem lycka),
- minskad aktivitet,
- ökad aktivitet
- hicka
- svårigheter att urinera

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

- uttorkning
- upprördhet, perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla), läkemedelsberoende
- nedsatt koncentration, migrän, ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskad känslighet för smärta eller beröring, onormal koordination
- svårigheter att höra
- röstförändringar (dysfoni)
- svårigheter att svälja, ett tillstånd där tarmen slutar fungera korrekt (ileus), munsår, ömt tandkött
- torr hud
- svullnad på grund av vätskeansamling (ödem), läkemedelstolerans
- rodnad hud
- ökning av koncentrationen av könshormoner som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor

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

- infektioner, såsom munsår eller herpes (som kan orsaka blåsor runt munnen eller genitala områden)
- ökad aptit
- svart (tjärliknande) avföring, tandkötsblödning
- kliande utslag (urtikaria)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- problem med gallflödet
- utebliven menstruation
- abstinenssymtom hos nyfödda barn
- karies
- ökad känslighet för smärta
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av magen (dysfunktion i Oddis sfinkter)

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Duoxona 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 människor när det inte har ordinerats för dem.

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

Blister:

Förvaras vid högst 25°C.

Burkar:

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 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

Vad Duoxona innehåller

De aktiva substanserna är oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 2,25 mg naloxon).

Duoxona 10 mg/5 mg

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 4,5 mg naloxon).

Duoxona 20 mg/10 mg

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

Duoxona 30 mg/15 mg

Varje depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 27 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid (som 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 13,5 mg naloxon).

Duoxona 40 mg/20 mg

Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 36 mg oxikodon) och 20 mg naloxonhydroklorid (som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 18 mg naloxon).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletter

Duoxona 10 mg/5 mg depottabletter

Duoxona 20 mg/10 mg depottabletter

Duoxona 30 mg/15 mg depottabletter

Duoxona 40 mg/20 mg depottabletter

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

Tablettdragering

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk.

Duoxona 10 mg/5 mg

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

Duoxona 20 mg/10 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk.

Duoxona 30 mg/15 mg

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

Duoxona 40 mg/20 mg

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duoxona 5 mg/2,5 mg

Vit, rund, bikonvex depottablett med diameter 4,7 mm och höjd 4,0 mm.

Duoxona 10 mg/5 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, längd 10,2 mm, bredd 4,7 mm, höjd 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Duoxona 20 mg/10 mg

Vit, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, längd 11,2 mm, bredd 5,2 mm och höjd 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Duoxona 30 mg/15 mg

Gul, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, längd 12,2 mm, bredd 5,7 mm, höjd 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Duoxona 40 mg/20 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, längd 14,2 mm, bredd 6,7 mm, höjd 5,0 mm

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Duoxona finns i:

Barnskyddande blister med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter eller

Burkar med barnskyddande skruvlock innehållande 50, 100 eller 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Neuraxpharm Sweden AB

Box 98

182 11 Danderyd

Sverige

Tillverkare:

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

DE-79650 Schopfheim

Tyskland

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Tyskland

SANECA PHARMACEUTICALS A.S.,
Nitrianska 100,
Slovakia-920 27 Hlohovec,
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Tyskland:	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg Retardtabletten
Italien:	Duoxona
Spanien:	DUOXONA 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Tjeckien:	Duoxona
Slovakien:	Duoxona 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg tablett s predĺženým uvoľňovaním
Finland:	Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletit; Duoxona 10 mg/5 mg depottabletit; Duoxona 30 mg/15 mg depottabletit; Duoxona 40 mg/20 mg depottabletit
Island:	Duoxona 5 + 2,5 mg forðatafla; Duoxona 10 + 5 mg forðatafla; Duoxona 20 + 10 mg forðatafla; Duoxona 30 + 15 mg forðatafla; Duoxona 40 + 20 mg forðatafla
Sverige:	Duoxona 5 mg/2,5 mg Depottablett; Duoxona 10 mg/5 mg Depottablett; Duoxona 20 mg/10 mg Depottablett; Duoxona 30 mg/15 mg Depottablett; Duoxona 40 mg/20 mg Depottablett
Norge:	Duoxona 5mg/2,5mg depotablett; Duoxona 10mg/5mg depotablett; Duoxona 20mg/10mg depotablett; Duoxona 30mg/15mg depotablett; Duoxona 40mg/20mg depotablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-14