Bipacksedel: Information till patienten

Oxikodon Actavis 5 mg kapslar, hårda
Oxikodon Actavis 10 mg kapslar, hårda
Oxikodon Actavis 20 mg kapslar, hårda

oxikodonhydroklorid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxikodon Actavis är och vad det används för

Oxikodon Actavis innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid. Det är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider.

Oxikodon Actavis används för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för att behandla svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxikodon Actavis kan också vara godkänd 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 Oxikodon Actavis

Ta inte Oxikodon Actavis:
- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression) med för låga syrenivåer i blodet (hypoxi) och/eller för höga koldioxidkoncentrationer (hyperkapni) i blodet.
- om du har en svår, kronisk lungsjukdom med förträngning i luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom [KOL]).
- om du har blivit diagnosticerad med cor pulmonale (förändringar i hjärtat på grund av långvarig lungsjukdom).
- om du har svår astma.
- om du har en typ av tarmstopp (som kallas paralytisk ileus).
- om du har ett syndrom med akuta, svåra magsmärtor (kallad ’akut buk’) eller fördröjd tömning av magsäcken.
- om din läkare har sagt att du inte ska ta starka smärtstillande läkemedel (opioider).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxikodon Actavis:
- om du är äldre eller försvagad
- om du har kraftigt nedsatt lungfunktion
- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämras
- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt
- om du har myxödem (sjukdom i sköldkörteln) eller nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har nedsatt binjurefunktion, t.ex. Addisons sjukdom
- om du har psykisk sjukdom till följd av överdos av alkohol eller andra substanser (toxisk psykos)
- om du lider av alkoholism
- om du har abstinenssymtom (t ex delirium tremens) på grund av alkohol eller droger
- om du har förstorad prostata (prostatahypertrofi)
- om du har inflammation i bukspottskörteln (pankreatit) som kan ge kraftiga smärtor i magen eller ryggen
- om du har sjukdomar i gallgången eller kolik i gallgång eller urinledare
- om du har obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har förstoppning
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan, t.ex. vid en skallskada
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du tar monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare, för behandling av depression), eller om du har tagit dem under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 ’Andra läkemedel och Oxikodon Actavis’)
- om du nyligen har genomgått en tarm- eller bukoperation
- om din läkare misstänker att din tarm inte fungerar tillfredsställande
- om du har lågt blodtryck eller låg blodvolym.

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig eller om du tidigare har haft något av ovanstående.

Ytlig och långsam andning (andningsdepression)
Den största risken vid en opioidöverdos är att andningen blir ytlig och långsam (andningsdepression). Detta är mest sannolikt att inträffa hos äldre eller försvagade patienter och kan också leda till att syrenivån i blodet minskar. Detta kan till exempel orsaka svimning.

Sömnrelaterade andningsstörningar
Oxikodon Actavis 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 dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

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

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxikodon Actavis 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 Oxikodon Actavis om:
- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger (’missbruk’)
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxikdon Actavis 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 Oxikodon Actavis’).

Utsättningssymtom
Plötsligt avbrott i behandlingen kan ge upphov till utsättningssymtom så som gäspning, utvidgning av pupillen, tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettningar, ångest, rastlöshet, kramper eller sömnsvårigheter. När du inte längre behöver behandling med Oxikodon Actavis kommer läkaren att sänka den dagliga dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Behandling av kronisk, icke cancerrelaterad smärta
Opioider är inte förstahandsbehandling för smärta som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Opioider bör användas som en del av ett omfattande behandlingsprogram som involverar andra läkemedel och behandlingsmetoder. Om du tar Oxikodon Actavis kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

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

Ökad känslighet för smärta
I sällsynta fall kan en ökad känslighet för smärta, som inte svarar på ökad dosering, utvecklas (hyperalgesi). Om detta inträffar kommer din läkare att minska dosen eller byta till en annan typ av opioida smärtlindrande medel.

Missbruk via injektion
Oxikodon Actavis kapslar ska sväljas. Vid en injektion i en ven i syfte att missbruka oxikodon kan kapselns hjälpämnen leda till allvarliga, potentiellt dödliga biverkningar.

Operationer
Oxikodon Actavis rekommenderas inte före en operation eller upp till 24 timmar efter en operation. Tala om för läkare eller sjukhuspersonal att du använder dessa kapslar om du skall genomgå en operation.

Hormonella förändringar
Liksom andra opioider kan Oxikodon Actavis påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, så som kortisol eller könshormoner. Symtom kan vara att du känner dig illamående eller att du kräks, aptitlöshet, trötthet, yrsel, förändrad sexuell förmåga, förändringar i menstruationscykeln eller impotens. Diskutera detta med din läkare.

Se avsnitt 4 ’Eventuella biverkningar’ för information om förebyggande åtgärder som kan användas för att lindra vissa biverkningar.

Barn under 12 års ålder
Säkerhet och effekt för Oxikodon Actavis har inte undersökts tillräckligt på barn under 12 år. Behandling med Oxikodon Actavis rekommenderas därför inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxikodon Actavis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av opioider såsom Oxikodon Actavis och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär 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 förskriver Oxikodon Actavis samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

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

Biverkningarna som du kan få när du tar Oxikodon Actavis kan komma oftare eller bli kraftigare om du tar tabletterna tillsammans med andra läkemedel som påverkar hjärnans funktion. Exempel på biverkningar som kan inträffa är ytlig och långsam andning (andningsdepression).

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

Om du tar dessa kapslar tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av dessa kapslar eller det andra läkemedlet öka eller minska. Risken för biverkningar kan öka. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:
- en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, så som tranylcypromin, fenelsin, isokarboxacid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt ’Varningar och försiktighet’)
- läkemedel som hjälper dig att sova eller hålla dig lugn (t.ex. ångestdämpande läkemedel, hypnotika eller sedativa, inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. paroxetin eller fluoxetin)
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller kräkningar (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel som används för att behandla psykiatriska eller mentala sjukdomar (så som antipsykotika, fenotiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- läkemedel som används för att behandla epilepsi, smärta och ångest så som gabapentin och pregabalin

- muskelavslappnande läkemedel för att lindra muskelkramper
- läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (så som ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (så som klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- ett specifikt läkemedel som kallas proteashämmare som används för att behandla HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir)
- rifampicin för att behandla tuberkulos
- karbamazepin (ett läkemedel mot anfall, kramper, skakningar och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel mot anfall, kramper och skakningar)
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel (*Hypericum Perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel som används för att behandla snabb hjärtrytm)
- antikoagulantia av kumarintyp (läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig).

Du ska också berätta för din läkare om du nyligen har blivit sövd.

Oxikodon Actavis med mat, dryck och alkohol

Grapefruktjuice
Grapefruktjuice kan öka effekten av oxikodon. Därför bör du undvika att dricka grapefruktjuice när du använder Oxikodon Actavis.

Alkohol
Att dricka alkohol samtidigt som du tar Oxikodon Actavis kan få dig att känna dig sömnig eller omtöcknad eller öka risken för allvarliga biverkningar som ytlig och långsam andning med risk för andningsstopp och medvetslöshet. Drick inte alkohol när du tar Oxikodon Actavis.

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

Graviditet
Användning av detta läkemedel under graviditet ska undvikas så långt det är möjligt. Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av behandling med oxikodon hos gravida.
Oxikodon passerar genom moderkakan in i fostrets blodcirkulation. Användning av oxikodon under graviditet kan ge abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn till mödrar som har fått oxikodon under de senaste 3 till 4 veckorna före födseln löper risk att drabbas av allvarligt påverkad andning (andningsdepression). Oxikodon Actavis ska bara användas under en graviditet då fördelarna för modern anses vara viktigare än riskerna för barnet.

Amning
Du bör inte ta Oxikodon Actavis under amningsperioden eftersom oxikodon kan passera över i bröstmjölken och kan orsaka ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Oxikodon kan påverka förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.
Detta är speciellt vanligt i början av behandlingen med Oxikodon Actavis, efter en dosökning, eller byte av läkemedel och ifall Oxikodon Actavis kombineras med andra läkemedel som kan påverka hjärnans funktion.

Under stabil behandling är det inte nödvändigt att förbjuda bilkörning i allmänhet. Behandlande läkare måste utvärdera den individuella situationen. Diskutera med din läkare om och under vilka omständigheter du kan köra bil 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.

Oxikodon Actavis innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ’natriumfritt’.

3. Hur du tar Oxikodon Actavis

Använd 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 Oxikodon Actavis, 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 använda Oxikodon Actavis).

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)
Den rekommenderade startdosen är 5 mg oxikodonhydroklorid var 6:e timme. Tiden mellan doserna kan minskas till 4 timmar vid behov. Oxikodon Actavis ska inte tas mer än 6 gånger om dagen.

Läkaren anpassar dosen individuellt för dig och ordinerar den dos som behövs för att behandla smärtan. Om du fortfarande upplever smärta när du tar dessa kapslar, tala med din läkare. Ändra inte din dos under några som helst omständigheter utan att kontakta din läkare.

Den dagliga dosen och eventuella dosjusteringar under behandlingen bestäms av den behandlande läkaren och beror på den tidigare doseringen. Patienter som redan tidigare har tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, då man tar hänsyn till deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling.

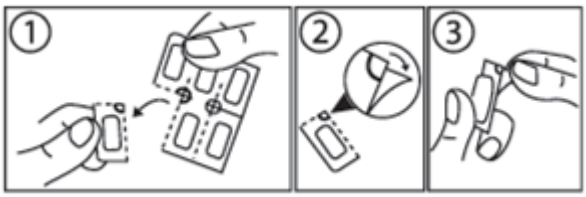
Äldre patienter
Äldre patienter utan nedsatt njur- eller leverfunktion behöver oftast inte anpassad dos.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller låg kroppsvikt
Den vanliga startdosen är hälften av den dos som rekommenderas för vuxna. Din läkare kommer att skriva ut lämplig dos baserat på din kliniska situation och använda en mer lämplig formulering om sådan finns tillgänglig.

Behandlingens längd
Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxikodon Actavis.
Sluta inte att ta Oxikodon Actavis utan att kontakta din läkare (se ’Om du slutar att ta Oxikodon Actavis).

Hur läkemedlet ska tas
Oxikodon Actavis-kapslarna skall sväljas hela med tillräcklig mängd vätska och kan tas med eller utan mat.
Oxikodon Actavis får inte tas tillsammans med alkoholhaltiga drycker (se avsnitt 2 ’Oxikodon Actavis med mat, dryck och alkohol’).
Du får endast ta kapslarna via munnen. Kapslarnas innehåll får aldrig injiceras, eftersom detta kan leda till allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar.

[Anvisning för användning av barnskyddande, avdragbara blisterförpackningar:
1. Tryck inte ut kapseln direkt ur blistret.
2. Separera en blistercell från remsan vid perforeringarna (se bild 1).
3. Dra försiktigt bort baksidan för att öppna blistret (se bild 2 och 3).



]

Om du har använt för stor mängd av Oxikodon Actavis
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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering kan leda till:
- sammandragna pupiller (mios)
- ytlig och nedsatt andning (andningsdepression)
- sömnighet
- minskad spänning i skelettmuskulaturen
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I allvarliga fall kan cirkulatorisk kollaps, mental och motorisk inaktivitet, medvetslöshet, långsamma hjärtslag och ansamling av vatten i lungorna uppstå. Missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan vara dödligt.

Du ska inte utsätta dig för situationer som kräver hög koncentrationsförmåga som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att använda Oxikodon Actavis
Om du glömmer att ta en dos ska du ta nästa dos så snart du kommer på det och sedan fortsätta som vanligt. Ta aldrig två doser inom 4 timmar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Oxikodon Actavis
Avbryt inte behandlingen utan att tala med din läkare.
Om du slutar att ta Oxikodon Actavis kan du uppleva utsättningssymtom (t.ex. gäspning, utvidgning av pupillen, tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettningar, ångest, rastlöshet, kramper eller sömnsvårigheter). Därav är rådet att läkaren minskar dosen gradvis.

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.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du omedelbart sluta använda Oxikodon Actavis och kontakta läkare eller åka till närmaste akutmottagning:
- plötsliga svårigheter att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, nässelutslag eller klåda över hela kroppen – dessa är tecken på allvarliga allergiska reaktioner (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)

- ytlig och långsam andning – detta inträffar framför allt hos äldre eller försvagade patienter och är den största risken/faran om du har tagit för mycket läkemedel (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blodtrycksfall – du kan känna dig yrslig eller svimfärdig om detta inträffar (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- minskning av pupillens storlek (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- bronkospasm (vilket ger andnöd), och minskad hostreflex (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- att du känner dig mer sömnig än vanligt
- yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- minskad aptit
- ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnsvårigheter, tankestörningar
- ofrivilliga skakningar eller darrningar, försjunken i dvala (letargi)
- andfåddhet, andningssvårigheter, väsande andning (dyspné)
- magsmärtor, diarré, muntorrhet, matsmältningsrubbningar
- hudreaktioner/utslag, överdriven svettning
- ökat behov av att urinera
- svaghetskänsla (asteni), utmattningskänsla (fatigue).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- överkänslighet
- onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon
- vätskebrist
- upprördhet, humörsvängningar, upprymdhet, hör och känner saker som inte finns (hallucinationer, derealisation)
- minskad sexuell lust
- läkemedelsberoende (se avsnitt 2 ’Varningar och försiktighet’)
- onormal muskelstelhet, minskad muskeltonus, ofrivilliga muskelsammandragningar
- krampanfall (i synnerhet hos patienter med epilepsi eller tendens till anfall)
- minskad känslighet för smärta eller beröring (hypoestesi), talsvårigheter, svimning, myrkrypningar eller stickningar (paraestesi), koordinationssvårigheter, smakförändringar
- minnesförlust, migrän
- förändringar i tårflödet, synrubbningar
- ökad känslighet för ljud (hyperakusi), yrsel eller känsla av att allting snurrar (vertigo)
- ökad puls, känsla av oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (vid abstinens)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar, hosta, halsfluss, rinnande näsa
- munsår, inflammation i tandköttet, inflammation i munnen, sväljsvårigheter, gaser, rapningar, stopp i tarmen
- förhöjda leverenzymer, urinrörskramp
- torr hud
- svårigheter att kissa
- impotens, minskad nivå av könshormoner
- frossa, sjukdomskänsla, törst
- för mycket vätska i vävnaderna (ödem), svullnad av händerna, anklarna eller fötterna
- fysiskt beroende med abstinensbesvär, smärta (t.ex. bröstsmärta)
- ett behov av att ta högre doser av Oxikodon Actavis för att uppnå samma nivå av smärtstillning (läkemedelstolerans)
- skador till följd av olyckor.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- herpes simplex (sjukdom som drabbar huden och slemhinnorna)
- sjukdom i lymfknutorna (lymfadenopati)
- ökad aptit
- sänkning av blodtrycket, yrsel när du ställer dig upp från sittande eller liggande
- mörkfärgad tjärliknande avföring, fläckar på tänderna, blödande tandkött
- kliande hudutslag (nässelfeber), ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet)
- blod i urinen
- förändringar i kroppsvikten (ökad eller minskad), cellulit.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- fjällande utslag (exfoliativ dermatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- aggression
- ökad smärtkänslighet som inte blir bättre av ökad dosering
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- karies
- smärta på höger sida av magen, klåda och gulsot orsakat av inflammation i gallblåsan
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- menstruationsbortfall (amenorré)
- långtidsanvändning av Oxikodon Actavis under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom att hålla utkik efter är t.ex. irritabilitet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, höga skrik, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Förebyggande åtgärder
Om du upplever någon av de biverkningar som nämns ovan vidtar din läkare vanligtvis nödvändiga åtgärder. Biverkning i form av förstoppning kan förebyggas genom en fiberberikad diet och ökat vätskeintag. Om du lider av illamående eller kräkningar skriver din läkare ut ett lämpligt läkemedel mot detta.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxikodon Actavis 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 blister/etikett eller kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Endast för HDPE-burk: Använd inom 6 månader efter öppnandet.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
  Oxikodon Actavis 5 mg: Varje kapsel innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,48 mg oxikodon.
  Oxikodon Actavis 10 mg: Varje kapsel innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 8,96 mg oxikodon.
  Oxikodon Actavis 20 mg: Varje kapsel innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,93 mg oxikodon.

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

Oxikodon Actavis utseende och förpackningsstorlekar
Oxikodon Actavis 5 mg:
Hårda kapslar, 14,4 mm långa, mörkrosa, märkta med ”5” och ett brunt lock märkt med ”OXY”.

Oxikodon Actavis 10 mg:
Hårda kapslar, 14,4 mm långa, vita, märkta med ”10” och ett brunt lock märkt med ”OXY”.

Oxikodon Actavis 20 mg:
Hårda kapslar, 14,4 mm långa, ljusrosa, märkta med ”20” och ett brunt lock märkt med ”OXY”.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 kapslar.
Barnskyddande, avdragbara blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 kapslar.
Barnskyddande kapselburkar: 56, 98, 100 och 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av tillstånd för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal representant
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare
Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-09-08