

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycodone Accord 5 mg hårda kapslar
Oxycodone Accord 10 mg hårda kapslar
Oxycodone Accord 20 mg hårda kapslar

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

1. Vad Oxycodone Accord är och vad det används för

Oxycodone Accord innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid som är ett starkt smärtstillande läkemedel i gruppen opioider.

Oxycodone Accord används till vuxna och ungdomar från 12 år för att behandla svårt smärta som endast kan lindras tillräckligt med opioida läkemedel.

Oxikodon som finns i Oxycodone Accord 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 Oxycodone Accord

Ta inte Oxycodone Accord

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem som kraftigt försämrad andning (andningsdepression), svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller svår bronkialastma. Symtomen kan inkludera andfåddhet, hosta eller långsammare eller svagare andning. Om du har förhöjda halter koldioxid i blodet.
- om du har hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale).
- om du har stopp i tarmen (paralytisk ileus). Tecken på detta kan vara att magsäcken töms långsammare än den borde (fördröjd magsäckstömning) eller om du har svår smärta i magen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Accord om

- du är äldre eller försvagad
- du har mycket nedsatt lungfunktion
- du har problem med lever eller njurar
- du har en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet och armarna/benen (myxödem)
- du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du nedsatt binjurefunktion som kan orsaka symtom som inkluderar svaghet, viktminskning, yrsel, sjukdomskänsla eller illamående. (Addisons sjukdom)
- om du har en prostataförstoring som leder till problem att kissa (hos män)
- om du är alkoholiserad eller har alkoholabstinenssyndrom
- om du tidigare har haft abstinenssymtom som agitation, ångest, darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol eller läkemedel
- om du är eller har varit opioidberoende
- om du lider av en psykisk sjukdom till följd av förgiftning, t.ex. av alkohol (toxisk psykos)
- om du har en inflammation i bukspottkörteln som ger svår smärta i buk och rygg
- om du har problem med gallblåsan eller gallgångarna
- om du har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har en skallskada, svår huvudvärk eller är illamående eftersom detta kan tyda på ett förhöjt tryck i hjärnan
- om du har lågt blodtryck
- om du har lågt blodvolym (hypovolemi); detta kan uppkomma vid svår blödning, svåra brännskador, omfattande svettningar, svår diarré eller kräkningar
- om du har epilepsi eller en tendens till kramper/anfall
- om du har en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom eller om du har tagit dessa under de senaste 2 veckorna
- om du ska genomgå en operation eller nyligen har genomgått en operation i buken.

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.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Accord 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 dåsig het under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

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

Oxycodone Accord kan orsaka beroende. När det används under lång tid kan tolerans mot effekterna göra att allt högre doser krävs för att upprätthålla smärtkontroll.

Långvarig användning av Oxycodone Accord kan leda till fysiskt beroende och utsättningssymtom kan uppstå om du plötsligt avbryter behandlingen (se avsnitt 3, "Om du slutar att ta Oxycodone Accord"). Utsättningssymtom kan inkludera gäspning, utvidgning av ögats pupill, avvikande eller omfattande tårflöde, rinnande näsa, darrningar eller skakningar, ökade svettningar, ångest, rastlöshet, kramper, sömnlöshet och muskelsmärta.

En ökad smärtskänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ytterligare dosökning av oxikodon kan uppkomma, särskilt vid höga doser. Oxikodondosen kan behöva minskas alternativt kan ett byte till annat opioid läkemedel behövas.

Opioider är inte förstahandsbehandling vid kronisk smärta som inte är relaterad till cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Andra läkemedel ska användas vid behandling av kronisk smärta med opioider. Läkaren ska övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk när du tar detta läkemedel.

Risken för att utveckla fysiskt eller psykologiskt beroende är betydligt mindre när läkemedlet används enligt ordination och denna risk måste vägas mot den eventuella fördelen. Diskutera detta med läkaren.

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 smärtstillande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxycodone Accord 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 att bli beroende eller missbruk av Oxycodone Accord om:

- Du eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("beroende").
- Du är rökare.
- Du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska störningar.

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

- Du behöver ta läkemedlet under längre tid än den läkaren rekommenderat.
- 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 Accord")

Vid missbruksinjektion (injektion i en ven) kan kapselns innehållsämnen leda till förstörelse (nekros) av lokal vävnaden, förändring av lungvävnad (granulom i lungorna) eller andra allvarliga, eventuellt dödliga händelser.

Barn

Oxikodon har inte studerats på barn under 12 år. Säkerhet och effekt för läkemedlet har således inte påvisats och användning av Oxycodone Accord rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxycodone Accord

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

Om du tar Oxycodone Accord samtidigt med vissa läkemedel som påverkar hur hjärnan fungerar (se nedan) kan det öka risken för andningsstopp, särskilt vid en överdosering och hos äldre, och/eller förstärka den sedativa effekten av Oxycodone Accord (du kan känna dig mycket sömning).

Samtidig användning av Oxycodone Accord med läkemedel som påverkar hur hjärnan fungerar (t.ex. lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel, se nedan) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone Accord tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Informera läkaren om alla lugnande läkemedel du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan.

Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider)
- sömnmedel och lugnande läkemedel (sedativa läkemedel som bensodiazepiner)
- läkemedel för att behandla depression, som paroxetin
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiatriska eller mentala sjukdomar (psykofarmaka)
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (t.ex. 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, agitation, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkare om du upplever dessa symtom.

Ytterligare interaktioner kan uppkomma med:

- vissa läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar eller för att tunna ut blodet (kallas kumarinantikoagulantia, t.ex. warfarin eller fenprocoumon); Oxycodone Accord kan påverka deras effekt
- muskelavslappnande medel
- vissa antibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin, telitromycin eller rifampicin)
- vissa läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- vissa läkemedel för att behandla hiv-infektion (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir).
- cimetidin, ett läkemedel för att behandla halsbränna
- karbamazepin (ett läkemedel för att behandla kramper eller anfall och vissa smärttillstånd)
- fenytoin, ett läkemedel för att behandla kramper.
- johannesört, ett läkemedel för att behandla lätt nedstämdhet.
- kinidin (ett läkemedel för att behandla en snabb hjärtslag)
- monoaminoxidashämmare, eller om du har tagit den här typen av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Oxycodone Accord med dryck och alkohol

Alkohol:

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone Accord kan det göra att du känner dig sömnigare eller öka risken för allvarliga biverkningar som ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du bör inte dricka alkohol när du tar Oxycodone Accord.

Grapefruktjuice:

Om du dricker grapefruktjuice när du tar Oxycodone Accord kan det öka effekten av oxikodon. Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar Oxycodone Accord eftersom det kan öka effekten av oxikodon.

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**

Du ska inte ta Oxycodone Accord under graviditet. Det finns begränsad mängd data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor.

Oxikodon passerar genom moderkakan in i fostrets blodcirkulation.

Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda. Användning av oxikodon under förlossning kan orsaka andningsproblem (andningsdepression) hos det nyfödda barnet.

- **Amning**

Du ska inte använda Oxycodone Accord när du ammar eftersom den aktiva substansen oxikodon kan passera över i bröstmjolk och orsaka dåsighet (sederig) eller andningsproblem (andningsdepression) hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Accord kan försämra förmåga att köra eller använda maskiner.

Allmänna restriktioner gällande körning kanske inte gäller under stabil behandling, läkaren kan fatta beslut om detta baserat på individuell situation. Diskutera med läkaren om du kan köra och under vilka förhållanden du kan göra det.

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 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.

3. Hur du tar Oxycodone Accord

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 Accord, 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 Accord").

Rekommenderad dos är

Vuxna och ungdomar (från 12 år)

Rekommenderad startdos är 5 mg oxikodonhydroklorid var 6:e timme.

Läkaren anpassar dock dosen individuellt för dig och ordinerar den dos som behövs för att behandla smärtan. Tala med läkaren om du fortfarande har smärta när du tar läkemedlet.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Den vanliga startdosen är halva den rekommenderade dosen för vuxna. Läkaren kommer att ordinera den dos som är mest lämplig för din personliga situation, om möjligt genom användning av en mer lämplig läkemedelsberedning.

Administreringssätt

Ska endast sväljas.

Oxycodone Accord måste sväljas hela med rikligt med vätska.

Oxycodone Accord kan tas med eller utan föda.

Ta inte Oxycodone Accord tillsammans med alkoholhaltiga drycker.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Accord

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.

Tecken på en överdosering kan vara:

- minskad pupillstorlek
- långsammare eller svagare andning (andningsdepression)
- sömnhet som utvecklas upp till medvetslöshet
- nedsatt muskelspänning
- långsam puls
- blodtrycksfall.

En överdos kan leda till:

- en hjärnsjukdom (kallas toxisk leukoencefalopati).

Vid svåra fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppkomma, som kan vara dödlig.

Utsätt dig inte för situationer som kräver en hög grad av koncentration, som bilkörning

Om du har glömt att ta Oxycodone Accord

Om du tar en mindre dos av Oxycodone Accord än ordinerat eller om du glömmar att ta en tablett kommer smärtlindringen således att bli otillräcklig eller upphöra helt och hållet.

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

- Om det är mer än 4 timmar till nästa planerade dos: Ta den glömda tabletten omedelbart och fortsätta med ditt vanliga doseringsschema.
- Om det är mindre än 4 timmar till nästa dos: Ta den glömda dosen och vänta därefter ytterligare 4 timmar innan du tar nästa dos. Försök att gå tillbaka till det normala doseringsschemat.

Ta inte mer än en dos inom en 4-timmarsperiod. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone Accord

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med läkaren.

Om du inte längre behöver behandling med Oxycodone Accord är rådet att minska dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

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.

De vanligaste biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandlingen) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan motverkas med förebyggande åtgärder (som att dricka rikligt, fiberrik kost). Om du drabbas av illamående eller kräkningar kan läkaren ordinera läkemedel för detta.

Viktiga biverkningar eller tecken som du ska vara uppmärksam på och vad du ska göra om du är drabbad: Sluta att ta Oxycodone Accord och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du drabbas av något av följande symtom:

- Plötslig väsande andning, andningsbesvär, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda, speciellt om hela kroppen drabbas. Dessa kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner.
- En långsammare eller ytligare andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste biverkningen vid en överdosering av starka smärtstillande läkemedel som oxikodon och uppkommer oftast hos äldre och svaga patienter.
- Ett allvarligt blodtrycksfall, med eventuella tecken som yrsel och svimning.

Eventuella biverkningar

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

- dåsighet, sömnighet, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- hudklåda.
-

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

- ångest, depression, nedsatt aktivitet, rastlöshet, ökad aktivitet, nervositet, sömnsvårigheter, störning i tankeförloppet, förvirring, skakningar (tremor)
- avsaknad av energi, svaghetskänsla, trötthet
- andnöd, väsande andning
- muntorrhet, hicka, matsmältningsproblem, magont, diarré
- minskad aptit till aptitförlust
- hudutslag, ökade svettningar
- smärtsam urinering, ökat behov av att kissa.

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

- ett tillstånd som innebär att du andas långsammare och svagare än förväntat (andningsdepression)
- allergiska reaktioner
- uttorkning (dehydrering)
- agitation, humörsvängningar, en känsla av extrem lycka
- hallucinationer, en känsla av en förändrad verklighet
- synstörningar, minskad storlek på ögonens pupiller
- hörselnedsättning, yrsel eller snurrande känsla (vertigo)
- smakförändringar
- ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, epilepsi, anfall (kramper)
- stickningar eller domningar, nedsatt känslighet för smärta eller beröring
- problem med koordinationen eller att hålla balansen
- minnesförlust, nedsatt koncentration förmåga, talstörningar
- svimning
- snabba hjärtslag, känna hjärtslagen (i samband med utsättningssymtom)
- vidgade blodkärl som leder till lågt blodtryck
- hosta, röstförändringar
- munsår, ömmande tandkött
- gasbildning, svårt att svälja, rapning
- stopp i tarmarna (ileus)

- minskad sexlust, impotens, låga halter av könshormoner i blodet som kallas hypogonadism (ses på blodprov)
- skador på grund av olyckor
- allmän sjukdomskänsla, smärta (t.ex. bröstsmärta)
- svullnad i händer, anklar och fötter (ödem)
- migrän
- läkemedelstolerans
- torr hud
- törst
- problem att kissa
- frossa
- fysiskt beroende inklusive utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Oxycodone Accord)
- ökning av leverenzymmer (ses på blodprov).

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

- lågt blodtryck, yrsel, svimning orsakad av ett plötsligt blodtrycksfall när du reser dig upp
- blödande tandkött, ökad aptit, svart och tjäraktig avföring, tandproblem
- blåsor på huden och slemhinnorna (munsår eller herpes), nässelfeber (urtikaria)
- förändringar av kroppsvikten (ökning eller minskning).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- utebliven menstruation
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- aggression
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi)
- tandkaries
- gallkolik (som orsakar magont), stopp i gallvägarna
- abstinenssyndrom hos nyfödda
- beroende av dessa kapslar
- kramper i den glatta muskulaturen
- hämning av hostreflexen
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).
- Ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)

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 via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oxycodone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. **Förvara detta läkemedel på 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 och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °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

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. Varje hård kapsel innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,48 mg, 8,96 mg, 17,93 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är
Kapselinnehåll; mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132)
Tryckfärg: shellack, propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525) och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Accord 5 mg hårda kapslar

Hård kapsel i storlek 4 (cirka 14 mm lång) med en mörkrosa underdel och en brun överdel. "LP" är tryckt på överdelen och "1" på underdelen med svart färg.

Oxycodone Accord 10 mg hårda kapslar

Hård kapsel i storlek 4 (cirka 14 mm lång) med en vit underdel och en brun överdel. "LP" är tryckt på överdelen och "2" på underdelen med svart färg.

Oxycodone Accord 20 mg hårda kapslar

Hård kapsel i storlek 4 (cirka 14 mm lång) med en ljusrosa underdel och en brun överdel. "LP" är tryckt på överdelen och "3" på underdelen med svart färg.

Förpackningsstorlekar:

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar och därefter placerade i kartonger. I varje kartong finns:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 hårda kapslar

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 hårda kapslar

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 hårda kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Lutomierska 50
Pabianice, 95-200, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-18.