

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Depot Orion 5 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 10 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 15 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 20 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 30 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 40 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 60 mg depottabletter
Oxycodone Depot Orion 80 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxycodone Depot Orion är och vad det används för

Oxycodone Depot Orion innehåller oxikodonhydroklorid. Det är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider.

Oxycodone Depot Orion används för vuxna och ungdomar (från 12 till 18 år) för att behandla svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Depot Orion 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 Depot Orion

Ta inte Oxycodone Depot Orion

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har svår kronisk lungsjukdom (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom), hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen (*cor pulmonale*) eller akut, svår luftrörsastma
- om du har en viss typ av stopp i tarmen (paralytisk ileus)
- om du har en svår buksmärta eller lider av fördröjd tömning av magsäcken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Depot Orion

- om du är äldre eller försvagad
- om du har nedsatt lungfunktion
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrats
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- om du har nedsatt binjurefunktion (dina binjurar fungerar inte ordentligt), t.ex. Addisons sjukdom)
- om du lider av prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- om du lider av psykisk sjukdom till följd av överdos av annat läkemedel (toxisk psykos)
- om du lider av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har någon skallskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- om du har lågt blodtryck (hypotoni)
- om du lider av sjukdomar i gallgången
- om du lider av inflammatoriska tarmsjukdomar
- om du har eller brukar ha förstoppning
- om du har hypovolemi (minskad blodvolym)
- om du tar läkemedel som påverkar hjärnans funktion (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Oxycodone Depot Orion")
- om du tar eller nyligen (inom 2 veckor) har tagit MAO-hämmare (monoaminooxidashämmare) (för behandling av depression).

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 Oxycodone Depot Orion 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 Depot Orion 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 Oxycodone Depot Orion, 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 Depot Orion").

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.

Opioider är inte förstahandsbehandling för långvarig smärta, som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Om du får detta läkemedel för denna typ av smärta, kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Operation

Informera din läkare om att du tar Oxycodone Depot Orion om du ska opereras.

Tolerans

När Oxycodone Depot Orion används under lång tid kan tolerans mot effekterna göra att allt högre doser krävs för att upprätthålla smärtkontroll.

Abstinenssymtom

Långvarig användning av Oxycodone Depot Orion kan leda till fysiskt beroende, och abstinenssymtom kan uppstå vid ett plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon, är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra abstinenssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Oxycodone Depot Orion").

Ökad känslighet

En ökad känslighet för smärta, som inte svarar på en dosökning av oxikodon, kan uppstå vid behandling med Oxycodone Depot Orion. Detta är ovanligt, men om det händer kan din läkare sänka dosen eller byta till ett annat opioidpreparat.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Depot Orion 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.

Alkohol

Tabletterna bör inte användas tillsammans med alkohol. Alkohol kan öka risken för allvarliga biverkningar, såsom sömnighet/dåsighet, försvagad och långsam andning, medvetslöshet, koma, och kan till och med vara livshotande.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för oxikodon har inte undersökts på barn under 12 år. Behandling rekommenderas därför inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxycodone Depot Orion

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 Oxycodone Depot Orion samtidigt med läkemedel som påverkar hjärnans funktion. I sådana fall kan biverkningarna förstärkas. Exempelvis kan trötthet/sömnighet, försvagad och långsam andning förvärras och kan leda till medvetslöshet, koma och kan till och med vara livshotande.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- sömnmedel och lugnande läkemedel (sedativa [inklusive bensodiazepiner], hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika såsom fentiaziner och neuroleptika)
- läkemedel som används vid narkos eller bedövning
- muskelavslappnande läkemedel som används för att lindra muskelkramper
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika).

Samtidig användning av Oxycodone Depot Orion 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 Oxycodone Depot Orion 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 beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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 Oxycodone Depot Orion samtidigt med läkemedel (kumarinderivat) som minskar blodets förmåga att koagulera (levra sig), kan koagulerings tiden öka eller minska. Det kan vara nödvändigt att justera Oxycodone Depot Orion-dosen.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Oxycodone Depot Orion, och därför kan en minskning av dosen vara nödvändig om du använder:

- en viss typ av antibiotika (makrolidantibiotika)
- medel mot svamp
- proteashämmare (används för att behandla HIV)
- cimetidin (syrahämmande medel som används för att behandla magsår och halsbränna).

Vissa läkemedel kan minska effekten av Oxycodone Depot Orion, och därför kan en ökning av dosen vara nödvändig om du använder:

- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används vid epilepsi och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- johannesört.

Intag av Oxycodone Depot Orion med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Oxycodone Depot Orion i samband med måltid, men det är inte nödvändigt.

Att dricka alkohol medan du tar Oxycodone Depot Orion gör att du känner dig mer sömnig eller ökar risken för allvarliga biverkningar som ytlig andning med en risk för andningsuppehåll och därigenom förlora medvetandet. Du bör inte dricka alkohol när du tar Oxycodone Depot Orion.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Oxycodone Depot Orion, eftersom det kan öka effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Oxycodone Depot Orion ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet, gälla skrik, skakningar, kräkningar och att det inte går upp i vikt

Amning

Oxycodone Depot Orion bör inte användas om du ammar, eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk och kan orsaka andningsproblem hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Depot Orion försämrar koncentrations- och reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och när maskiner hanteras.

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 Depot Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (i form av monohydrat): 64 mg (5 mg tablett), 56 mg (10 mg tablett), 51 mg (15 mg tablett), 46 mg (20 mg tablett), 36 mg (30 mg tablett), 25 mg (40 mg tablett), 86 mg (60 mg tablett) och 60 mg (80 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxycodone Depot Orion

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 Depot Orion, 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 Depot Orion").

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar (från 12 till 18 år)

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars intervaller. I vissa fall kan läkaren ordinera en startdos på 5 mg för att minska eventuella biverkningar du kan få. Läkaren kommer att ordinera den dos som krävs för att behandla smärtan.

Patienter som redan har fått opioider kan börja med en högre dos eftersom de har erfarenhet från opioidbehandling.

För behandling av icke cancerpatienter är en daglig dos på 40 mg i allmänhet tillräcklig men högre doser kan behövas.

Patienter med cancersmärta kräver vanligtvis doser på 80 mg till 120 mg av oxikodonhydroklorid vilket kan ökas till 400 mg i individuella fall.

För doser som inte är möjliga/praktiska att erhålla, finns ytterligare styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om du har låg kroppsvikt eller om du är äldre kan din läkare förskriva en lägre startdos.

Administreringssätt

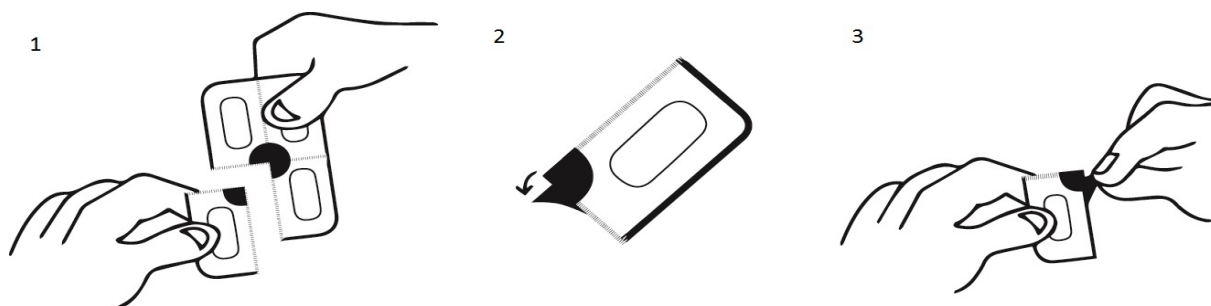
Depottabletterna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten) med eller utan mat på morgonen och på kvällen enligt ett fast schema (t.ex. kl. 8.00 på morgonen och kl. 20.00 på kvällen).

Depottabletterna ska sväljas hela, inte krossas eller tuggas eftersom det leder till för snabb frisättning av oxikodon på grund av att egenskaperna för fördröjd frisättning skadas. Intag av tuggad eller krossad Oxycodone Depot Orion leder till snabb frisättning och snabbt upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Depot Orion").

Oxycodone Depot Orion bör inte tas med alkoholhaltiga drycker.

Instruktioner för att öppna blistret:

Detta läkemedel tillhandahålls i en barnskyddande förpackning. Depottabletterna kan inte pressas ut genom blistret. Följ dessa instruktioner när du öppnar blistret.



1. Riv av en dos längs den perforerade linjen på blisterkartan.
2. Ett oförseglat område blir synligt där de perforerade linjerna korsar varandra.
3. Dra bort täckfolien från bottenfolien vid den oförseglade fliken.

Ytterligare information om den dagliga doseringen, uppdelningen till enkeldoser och dosjustering under den pågående behandlingen görs av behandlande läkare och beror på föregående dosering.

Vissa patienter som får Oxycodone Depot Orion enligt ett fast schema behöver snabbverkande smärtlindrare för att behandla genombrottssmärta. Oxycodone Depot Orion är inte lämpat för behandling av genombrottssmärta.

Behandlingen behöver följas regelbundet med hänsyn till smärtlindring och övriga effekter för att uppnå den bästa smärtbehandlingen som är möjlig såväl som att kunna behandla någon biverkan i god tid och att besluta huruvida behandlingen ska fortsätta.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Depot Orion

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

Följande symtom kan förekomma: minskad pupillstorlek, försämrad andning (andningsdepression, lungödem), muskelslapphet, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), långsam puls och blodtrycksfall. I svåra fall kan dvala och medvetslöshet (koma) förekomma.

Om du har glömt att ta Oxycodone Depot Orion

Du kan ta den glömda dosen så snart du kommer på det, men om det är kort tid kvar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen. Du kan sedan fortsätta att ta läkemedlet enligt anvisningarna.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone Depot Orion

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkaren.

Om användningen avbryts plötsligt efter en lång tids behandling, kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avsluta behandlingen för att minska risken för abstinenssymtom, vanligtvis görs det genom att dosen gradvis minskas.

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.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande symtom förekommer:

- mycket långsam eller svag andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken med läkemedel såsom Oxycodone Depot Orion (opioider) och kan till och med vara livshotande.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- sömnhushet, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

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

- anorexia, nedsatt aptit
- flera psykologiska biverkningar såsom förändringar i humöret (t.ex. ångest, depression), förändringar i aktivitet (vanligtvis sederig, ibland åtföljt av dvala, tillfälligt aktivitetsökning med nervositet och sömnlöshet) och förändringar i uppförande (svårighet med tankeprocessen, förvirring, enskilda fall av talstörningar)
- försjunknen i dvala (letargi), darrningar (tremor)
- försämrad andning, svårighet att andas eller väsende andning (dyspné, bronkospasm)
- torr mun, sällan åtföljt av törst och svårighet att svälja, magbesvär, som magont, diarré, orolig mage (dyspepsi)
- hudproblem som hudutslag, kraftig svettning (hyperhidros), i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall klåda (urtikaria) eller avflagnande hud (exfoliativ dermatit)
- trängningar (ökad frekvens att urinera)
- svaghetskänsla (asteni), trötthet.

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

- överkänslighet (allergiska reaktioner)
- ett tillstånd som ger onormal eller ökad produktion av ett hormon som minskar mängden urin
- brist på vatten i kroppen (dehydrering)
- förändringar i uppfattningsförmåga såsom förlust av personlighet, hallucinationer (upplevandet av saker som inte finns), känslomässig instabilitet, onormal akut ökad ljudkänslighet (hyperakusi), eufori, dysterhet, rastlöshet
- ökad och minskad anspänning i musklerna, ofrivilliga muskelryckningar, minnesförlust (amnesi), krampanfall, högt blodtryck, talstörningar, minskad känslighet för beröring (hypestesi), koordinationstörningar, svimning, myrkrampningar (parestesi), smakförändring
- förändringar i tåravsöndring, synrubbningar, minskning av pupillen
- yrsel (vertigo), en ringande ton i örat (tinnitus)
- snabb eller oregelbunden puls (supraventikulär takykardi), hjärtklappning (i samband med abstinenssymptom), vidgade blodkärl
- ökad hosta, inflammation i svalget (faryngit), rinnsnuva, röstförändringar
- munsår, tandköttinflammation, inflammation i munnen (stomatit), minskad förmåga att svälja (dysfagi), väderspänning, rapningar, stopp i tarmen (ileus)
- ökade leverenzymmer, urinrörskrämp
- torrt skinn
- urinretention
- störning av den sexuella funktionen (minskad sexuell lust och impotens), sänkt hormonproduktion i testiklarna/äggstockarna (hypogonadism)
- oavsiktliga skador, smärta (t.ex. bröstsmärta), olustkänsla, ansamling av vätska i vävnader (ödem), svullnad i armar och ben p.g.a. vätskeansamling, migrän, kroppsligt beroende med abstinenssymtom, läkemedelstolerans, törst, frossa.

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

- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- krampor, speciellt hos patienter som har epilepsi eller benägenhet för krampanfall, muskelspasmer (ofrivilliga kontraktioner av musklerna)
- lågt blodtryck, benägenhet att svimma stående
- blödning i tandköttet, ökad aptit, mörkfärgad avföring, tandmissfärgning och tandskada
- *herpes simplex* (sjukdom i huden och slemhinnor), nässelfeber (urtikaria)
- förändring av kroppsvikt (ökning eller minskning), cellulit.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
- aggression
- ökad smärtekänslighet (hyperalgesi)
- tandkaries, tandproblem
- gallvägsstas, gallstensanfall
- ingen menstruation (amenorré)
- långvarig användning av Oxycodone Depot Orion under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sönmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt.
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) (se avsnitt 2 "Sömnrelaterade andningsstörningar")
- 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 (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 Oxycodone Depot Orion ska förvaras

Förvaras 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 blistret/burken och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oxycodone Depot Orion 5 mg depottabletter:

Förvaras vid högst 25°C.

Oxycodone Depot Orion 10 mg depottabletter:

Förvaras vid högst 25 °C.

Oxycodone Depot Orion 15 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg depottabletter:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Oxycodone Depot Orion innehåller

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

5 mg:

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, brilliantblått FCF

10 mg:

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid

15 mg:

Varje depottablett innehåller 15 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 13,5 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, svart järnoxid.

20 mg:

Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid.

30 mg:

Varje depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 26,9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, brun järnoxid, svart järnoxid.

40 mg:

Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid, gul järnoxid.

60 mg:

Varje depottablett innehåller 60 mg oxykodonhydroklorid motsvarande 53,8 mg oxykodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid, erytrosin.

80 mg:

Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,7 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, makrogol 400, titandioxid, indigokarmin aluminiumlack, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Depot Orion 5 mg depottabletter:

Ljusblå, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 10 mg depottabletter:

Vita, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 15 mg depottabletter:

Grå, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 20 mg depottabletter:

Ljust rosa, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 30 mg depottabletter:

Bruna, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 40 mg depottabletter:

Ljust orange till ockra, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 60 mg depottabletter:

Rosa-röda, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 8,6–9,0 mm och en höjd på 4,6–5,3 mm.

Oxycodone Depot Orion 80 mg depottabletter:

Gröna, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 8,6–9,0 mm och en höjd på 5,0–5,6 mm.

Förpackningsstorlekar: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 depottabletter i barnskyddande endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-18.