

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter 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 G.L. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone G.L.
3. Hur du tar Oxycodone G.L.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone G.L. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone G.L. är och vad det används för

Oxycodone G.L. är ett starkt smärtstillande medel som tillhör gruppen opioider.

Oxycodone G.L. används för att behandla **svår smärta** som kräver behandling med opioidanalgetika då andra smärtstillande medel inte har varit effektiva.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone G.L. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone G.L.

Ta inte Oxycodone G.L.

- om du är **allergisk** mot oxikodonhydroklorid, jordnötter eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem, som t.ex. långsammare eller svagare andning än förväntat (**respiratorisk depression**)
- om du har för mycket koldioxid i blodet
- om du lider av en svår kronisk **lungsjukdom** förknippad med förträngning i luftvägarna (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom)
- om du lider av en särskild hjärtsjukdom som kallas cor pulmonale.
- om du har **astma**
- om du har en typ av tarmstopp som kallas paralytisk ileus
- om du har akuta **svåra magsmärtor** eller lider av födröjd magtömning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxycodone G.L..

- om du är **äldre eller försvagad** (nedsatt allmäntillstånd)
- om du har allvarligt nedsatt **lung-, lever- eller njurfunktion**

- om du har en viss sjukdom i **sköldkörteln** (myxödem) eller vid otillräcklig bildning av sköldkörtelhormon (underaktiv sköldkörtel)
- om du har dålig binjurefunktion (dvs binjurarna fungerar inte ordentligt), till exempel Addisons sjukdom.
- om du har förstorad **prostata**
- om du lider av **alkoholism** eller genomgår behandling för alkoholberoende
- om du är eller tidigare har varit **beroende av starka smärtstillande medel** (opioider)
- om du har **bukspottkörtelinflammation** (pankreatit) eller om du har problem med **gallblåsan**
- om du har **svårt att urinera eller upplever smärta** vid urinering
- vid **förhöjt tryck i hjärnan**
- om du har **lågt blodtryck** eller blir yr när du reser dig
- om du har **epilepsi** eller har benägenhet för krampanfall
- om du även tar **MAO-hämmare** (används vanligtvis vid behandling mot **depression** eller **Parkinsons sjukdom**) eller om du har tagit dessa under de senaste 2 veckorna.

Beroende och tolerans

När Oxycodone G.L. används för långtidsbehandling kan **tolerans** mot medicinen utvecklas. Det betyder att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad smärtlindring.

Oxycodone G.L. är potentiellt **beroendeframkallande**. Om behandlingen avbryts tvärt kan utsättningssymtom uppträda. Om du inte längre behöver behandling kommer din läkare gradvis att minska din dagliga dos.

Om denna medicin används som avsett, är risken för fysiskt och psykiskt beroende lågt. Din läkare kommer att väga eventuella risker mot den förväntade nyttan. Tala med din läkare om det är något du undrar gällande detta.

Andra läkemedel och Oxycodone G.L.

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

Risken för biverkningar ökar om du tar Oxycodone G.L. samtidigt som läkemedel som påverkar hur hjärnan fungerar. Till exempel kan du känna dig mycket sömning eller så kan eventuella andningsproblem förvärras.

Läkemedel som påverkar hur hjärnan fungerar är:

- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- sömntabletter och lugnande medel
- antidepressiva
- läkemedel som används mot allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- andra läkemedel som verkar på nervsystemet (fentiaziner, neuroleptika)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (så kallade MAO-hämmare, se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

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.

Samtidig användning av Oxycodone G.L. 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 andrabehandlings-alternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone G.L. 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.

Ytterligare interaktioner kan förekomma med

- cimetidin (används för att reglera överskott av magsyra). Det kan förlänga effekterna av Oxycodone G.L. i din kropp
- läkemedel mot blodproppar (t.ex. warfarin). Oxycodone G.L. kan påverka effekterna av dessa.
- vissa antibiotika, läkemedel mot svamp och läkemedel som innehåller johannesört.

Oxycodone G.L. med mat, dryck och alkohol

Dessa tabletter bör inte tas med alkohol. Användning av alkohol kan förstärka allvarliga biverkningar av oxikodon, såsom sömnhet och dåsighet och långsam och ytlig andning.

Tabletterna bör undvikas hos patienter med tidigare eller pågående alkohol- och drogmisbruk.

Grapefruktjuice kan öka nivåerna av Oxycodone G.L. i blodet. Rådfråga läkare om du dricker grapefruktjuice regelbundet.

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

Användningen av Oxycodone G.L. **bör undvikas** så långt som möjligt under graviditeten.

Långvarig **användning** av oxikodon **under graviditet** kan orsaka **utsättningssymtom hos nyfödda**. Om oxikodon ges under förlossningen kan barnet få andningsproblem.

Amning

Amning **bör avbrytas** under behandling med Oxycodone G.L.. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölks. Därför kan en risk för det ammade spädbarnet inte uteslutas, särskilt efter intag av flera doser av Oxycodone G.L..

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone G.L. **kan försämra vakenhet och reaktionsförmåga** i en sådan utsträckning att det inte längre är möjligt att köra bil eller använda verktyg och maskiner.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone G.L. innehåller laktos, sojalecitin och nykockin (E 124)

Detta läkemedel innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter innehåller färgämnet nykockin (E 124) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Oxycodone G.L.

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

DOSERING

För doseringar som inte är praktiskt genomförbara med denna styrka finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Din läkare kommer att anpassa dosen beroende på din smärtintensitet och din individuella känslighet.

Tala med din läkare om du tror att effekten av Oxycodone G.L. är för svag eller för stark.

Om inte annat ordinerats av din läkare är den rekommenderade dosen

- **till vuxna och ungdomar (12 år och äldre):**

Den vanliga startdosen är 5 mg oxikodonhydroklorid var 6:e timme. Vid behov kan doseringsintervallet förkortas till fyra timmar av din läkare. Emellertid bör inte Oxycodone G.L. tas oftare än 6 gånger per dag.

- **till barn (under 12 år) :**

Användning till barn under 12 år **rekommenderas inte** eftersom säkerheten och effekten av Oxikodonhydroklorid G.L. inte har undersökts för denna åldersgrupp.

- **till äldre (65 år och äldre):**

Äldre patienter med normal lever- och/eller njurfunktion kan ta samma doser som anges för vuxna ovan.

- **till patienter med njur- och/eller leversjukdom, eller med låg kroppsvikt:**

Din läkare kan ordinera en lägre startdos.

För patienter som har **behandlats med andra starka smärtstillande medel** (opioider) **innan** kan läkaren ordinera en högre startdos.

Din läkare avgör hur mycket du ska ta varje dag därefter, och hur man kan dela upp din totala dagliga dos på morgon- och kvälldoser. Din läkare kommer också att ge dig råd om eventuella dosjusteringar som kan bli nödvändiga under behandlingen.

Om du upplever smärta mellan doser av Oxycodone G.L. kan du behöva högre doser av Oxycodone G.L.. Tala med din läkare om du har detta problem.

Om du behöver långvarig behandling av svår smärta kommer du att få byta till oxikodonhydrokloridtabletter med modifierad frisättning.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Tabletterna ska sväljas. Ta de filmdragerade tabletterna **med tillräcklig mängd vätska** (t.ex. ½ glas vatten) **var 4:e till 6:e timme** enligt läkarens ordination. Du kan ta tabletterna med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone G.L.

Kontakta läkare omedelbart om du har tagit fler tabletter än du har ordinerats.

Symtom på överdosering är: en minskad pupillstorlek, andningssvårigheter, muskelsvaghet (låg muskelspanning), och blodtrycksfall. I svåra fall kan dåsigheit eller svimning på grund av sviktande cirkulationsorgan (cirkulationskollaps), försämrad tankeförmåga och rörlighet, medvetslöshet (koma), sänkt puls och vätskeansamling i lungorna förekomma.

Användning av **stora mängder** Oxycodone G.L. **kan vara dödlig.**

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.

Om du har glömt att ta Oxycodone G.L.

Om du tar en mindre dos Oxycodone G.L. än vad du ordinerats eller om du missar en dos, **kommer tillräcklig smärtlindring sannolikt inte att uppnås.**

Om du glömmet att ta en dos kan du ta den glömda dosen så snart som du kommer ihåg det.

Observera att du ska ta tabletterna med 4 till 6 timmars mellanrum.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxycodone G.L.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare eftersom **utsättningsymtom** kan uppstå.

Om du inte behöver behandling med Oxycodone G.L. längre upplyser din läkare dig om hur man kan **minska ned dosen gradvis** för att förhindra uppkomst av utsättningsymtom.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oxycodone G.L. orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om något av följande symtom uppträder:

- ◆ **Mycket långsam eller svag andning** (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken i samband med intag av mediciner som Oxycodone G.L. (opioider), och kan t.o.m. vara dödlig efter höga doser av detta läkemedel.

◆ **ÖVRIGA BIVERKNINGAR**

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

- sömnhet till dåsighet, yrsel, huvudvärk.
- förstoppning, illamående, kräkningar. Din läkare kommer att ordinera en lämplig medicin för behandling av dessa symtom.
- klåda.

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

- humörsvängningar, ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnstörningar, onormala tankar.
- okontrollerade darrningar och skakningar i en eller flera delar av kroppen, svaghetskänsla.
- blodtrycksfall i sällsynta fall åtföljt av symtom som att t.ex. känna sina hjärtslag eller svimning.
- andningssvårigheter eller väsende andning.
- muntorrhet, i sällsynta fall åtföljt av törst och svårigheter att svälja, allmänna symtom på magbesvär såsom magont, diarré, halsbränna.
- hudutslag, kraftig svettning.
- svettningar, svaghet.

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

- allergiska reaktioner.
- ökad mängd av ett visst hormon (ADH = anti-diuretiskt hormon) i blodet.
- vätskebrist i kroppen (uttorkning)
- rastlöshet, humörsvängningar, hallucinationer, upprymdhet, minskad sexuell lust, läkemedelsberoende.
- minnesförlust, stickningar och domningar (t.ex. i händer och fötter), ökad eller minskad muskelspänning, tics, talrubbingar, svimning, nedsatt känslighet för smärta eller beröring, smakförändringar.
- synnedsättning, minskad pupillstorlek.
- yrsel.
- obehaglig känsla av oregelbunden och/eller kraftig hjärtklappning, ökad puls.
- vidgning av blodkärlen och lågt blodtryck.
- andnöd, ökad hosta, halsont, rinnande näsa, röstförändringar.
- svårighet att svälja, munsår, ont i tandköttet, gasbildning i mage eller tarm, rapningar, stopp i tarmen.
- förhöjda leverenzymvärden i blodet.
- torr hud.
- svårighet att kissa, urinträngningar.
- minskad sexuell lust och oförmåga att få eller behålla erektion under samlag.
- frossa, sjukdomskänsla, skador på grund av olyckor till följd av minskad vakenhet, smärta (t.ex. bröstsmärta), vätskeansamling (ödem), migrän, törst, fysiskt beroende med utsättningsymtom, tolerans.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- sjukdom i lymfknotor.
- muskelspasmer, epileptiska anfall (attacker), särskilt hos patienter med epilepsi eller med tendens till anfall.
- lågt blodtryck.
- blödande tandkött, ökad aptit, mörk avföring.
- kliande utslag, blåsor på hud och slemhinnor (munsår eller herpes), ökad känslighet för ljus.
- blod i urinen.
- förändringar av kroppsvikten (förlust eller ökning), inflammation i bindväv.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- fjällande utslag.
- utebliven menstruation.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- allvarliga allergiska reaktioner.
- aggression.
- ökad känslighet för smärta.
- karies eller hål i tänderna.
- stopp i gallflödet, gallkolik (som orsakar magont).
- Långvarig användning av Oxycodone G.L. under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymptom hos nyfödda. Symtom att leta efter hos barnet är irritabilitet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gäll gråt, skakning, illamående, diarré och utebliven viktuppgång.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Oxycodone G.L. ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 G.L. 5 mg filmdragerade tabletter

- **Den aktiva substansen är** oxikodonhydroklorid. 1 tablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid vilket motsvarar 4,48 mg oxikodon.
- **Övriga innehållsämnen är**

Tablettkärna: natriumstärkelseglykolat typ A, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tablettdragring: Polyvinylalkohol, talk (E 553b), titandioxid (E 171), makrogol 3350, sojalecitin (E 322), Indigokarmin aluminiumlack (E 132), nykockin aluminiumlack (E 124).

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter

- **Den aktiva substansen är** oxikodonhydroklorid. 1 tablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid vilket motsvarar 8,97 mg oxikodon.

- **Övriga innehållsämnen är**

Tablettkärna: natriumstärkelseglykolat typ A, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tablettdragring: Polyvinylalkohol, talk (E 553b), titandioxid (E 171), makrogol 3350, sojalecitin (E 322), Indigokarmin aluminiumlack (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter är mörkblå, runda, välvda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter finns i blister innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 och 100 filmdragerade tabletter eller i endosblister med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 och 100x1 filmdragerade tabletter eller i tablettburkar som innehåller 50, 100 och 250 tabletter.

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter är mellanblå, välvda, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter finns i blister innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 och 100 filmdragerade tabletter eller i endosblister med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 och 100x1 filmdragerade tabletter eller i tablettburkar som innehåller 50, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

Lannach 8502

Österrike

Ombud: Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Oxygerolan 5, 10 mg-Filmtabletten

Danmark: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5, 10 mg filmovertrukket tabletter

Tyskland: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5, 10 mg Filmtabletten

Nederländerna: Oxycodon HCl G.L. 5, 10 mg filmomhulde tabletten

Sverige: Oxycodone G.L. 5, 10 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-07-26