

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycodone/Naloxone G.L. 5 mg/2,5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone G.L. 10 mg/5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone G.L. 20 mg/10 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone G.L. 30 mg/15 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone G.L. 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

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

Smärtlindring

Du har blivit ordinerad Oxycodone/Naloxone G.L. för behandling av svår smärta som endast kan hanteras tillräckligt med smärtstillande opioider.

Hur Oxycodone/Naloxone G.L. verkar som smärtlindring

Oxycodone/Naloxone G.L. innehåller de aktiva substanserna oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid. Oxikodon ger den smärtstillande effekten av Oxycodone/Naloxone G.L. Det är ett starkt analgetikum ("smärtstillande") som tillhör en grupp läkemedel som heter opioider.

Naloxon är avsett att minska förstoppning. Förstoppning är en vanlig biverkning vid behandling med opioida smärtstillande läkemedel.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone G.L. 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/Naloxone G.L.

Ta inte Oxycodone/Naloxone G.L.

- om du är allergisk mot oxikodon, naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsbesvär, såsom långsammare eller svagare andning än förväntat (andningsdepression).

- om du lider av en svår lungsjukdom som hör samman med trånga luftvägar (kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller KOL).
- om du lider av ett tillstånd som kallas cor pulmonale. Vid detta tillstånd blir den högra delen av hjärtat förstörd på grund av ökat tryck inuti blodkärlen i lungan osv. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan).
- om du lider av svår bronkialastma.
- om du har en typ av hinder i tarmarna (paralytisk ileus) som inte orsakas av opioider.
- om du har måttlig till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone G.L.

- om du är äldre eller försvagad
- om du har en typ av hinder i tarmarna (paralytisk ileus) som orsakas av opioider
- om du lider av njurbesvär
- om du lider av lindriga leverbesvär
- om du lider av svåra besvär med lungorna (dvs. nedsatt andningskapacitet)
- om du lider av ett tillstånd som karakteriseras av täta andningsstopp under natten som kan göra att du känner dig väldigt trött på dagtid (sömnapné)
- om du har myxödem (ett tillstånd i sköldkörteln som ger torr, kall och svullen hud [”upplåsthet”] i ansikte, armar och ben)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreos)
- om du har dålig binjurefunktion (dvs binjurerna fungerar inte ordentligt), till exempel Addisons sjukdom.
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (delvis) verklighetsförlust (psykos) orsakad av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- om du har gallstensbesvär
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi)
- om du har en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har högt blodtryck (hypertoni)
- om du lider av hjärtbesvär
- om du har en skallskada (på grund av risken för förhöjt tryck i hjärnan)
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper
- om du samtidigt tar en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom), t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isocarboxazid och moklobemid
- om trötthet eller episoder av plötsligt insomnande förekommer.

Tala med läkare om något av ovanstående tidigare drabbat dig. Tala även med läkare om du drabbas av något av ovanstående medan du tar Oxycodone/Naloxone G.L.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone/Naloxone G.L. 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.

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/Naloxone G.L. 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/Naloxone G.L. 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/Naloxone G.L. 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/Naloxone G.L.).

Oxycodone/Naloxone G.L. rekommenderas inte för behandling av patienter med avancerad cancer i magtarmkanalen eller bäckenet där tarmhinder kan vara ett problem.

Om du drabbas av svår diarré i början av behandlingen (inom de första 3 till 5 dagarna) kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att dina tarmrörelser återgår till det normala. Kontakta läkare om diarrén kvarstår efter 3 till 5 dagar, eller är oroande.

Om du har använt höga doser av en annan opioid kan du till en början drabbas av abstinensbesvär (såsom rastlöshet, svettningar och muskelsmärta) när du byter till Oxycodone/Naloxone G.L. Om du drabbas av abstinensbesvär kan du behöva särskild uppföljning av läkare.

Tala om för läkaren att du tar Oxycodone/Naloxone G.L. om du behöver genomgå en operation.

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

Om du har tagit Oxycodone/Naloxone G.L. under en längre tid kan du bli tolerant. Det innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad effekt. Långvarig användning av detta läkemedel kan även leda till fysiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodon ska undvikas hos patienter med nuvarande eller tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel. Abstinensbesvär kan uppstå om behandlingen avbryts för plötsligt. Om du inte längre har behov av behandlingen ska du minska din dagliga dos gradvis i samråd med läkare.

Rester av depottabletten kan förekomma i avföringen. Detta är inget att oroa sig över, eftersom de aktiva substanserna redan har frisatts i magen och tarmarna och tagits upp i kroppen.

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone G.L.

Oxycodone/Naloxone G.L. får aldrig missbrukas, särskilt inte om du har ett drogberoende. Om du är beroende av droger såsom heroin, morfin eller metadon kommer du sannolikt att drabbas av svåra abstinensbesvär om du missbrukar Oxycodone/Naloxone G.L., eftersom det innehåller den aktiva substansen naloxon. Redan förekommande abstinensbesvär kan förvärras.

Oxycodone/Naloxone G.L. depottabletter får aldrig missbrukas genom att lösas upp och injiceras (t.ex. i ett blodkärl) eller inandas. Tabletterna innehåller talk som kan förstöra lokal vävnad (nekros) och ge förändringar i lungvävnaden (lunggranulom). Felaktig användning kan även ge andra allvarliga konsekvenser som kan vara livshotande.

Depottabletterna måste sväljas hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodon från tabletterna. Tabletterna får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas. Om tabletterna delas, bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till att kroppen tar upp en potentiellt livshotande dos oxikodon (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone G.L.").

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år då säkerhet och effekt inte har påvisats.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone G.L.

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/Naloxone G.L. samtidigt som läkemedel som påverkar hjärnans funktion. Du kan till exempel känna dig mycket trött och andningsbesvär (långsam och yttlig andning) kan förvärras.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion:

- andra starka smärtstillande (opioider)
- sömnmedel och lugnande (sedativa, hypnotika)
- antidepressiva läkemedel (som paroxetin eller fluoxetin)
- läkemedel som används för behandling av allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- andra läkemedel som påverkar nervsystemet (fenotiaziner, neuroleptika)

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/Naloxone 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 andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Oxycodone/Naloxone 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.

Tala med läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets koagulationsförmåga (kumarinderivat), koagulationstiden kan bli snabbare eller långsammare
- antibiotika av typen makrolider (t.ex. klaritromycin, erytromycin, telitromycin)
- läkemedel mot svamp av typen azoler (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol, posakonazol)
- ritonavir eller andra proteashämmare (används för behandling av HIV, t.ex. indinavir, nelfinavir, sakvinavir)
- cimetidin (används för behandling av magsår, magbesvär eller or halsbränna).
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- karbamazepin (används för behandling av kramper och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för behandling av kramper)
- johannesört (även känd som Hypericum perforatum).
- kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- läkemedel för behandling mot depression
- läkemedel som används för behandling mot allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling mot psykiatriska tillstånd (antipsykotika eller neuroleptika)
- muskelavslappnande medel
- läkemedel för behandling mot Parkinsons sjukdom

Oxycodone/Naloxone G.L. med dryck och alkohol

Alkoholintag under behandling med Oxycodone/Naloxone G.L. kan göra dig tröttare eller öka risken för allvarliga biverkningar såsom ytlig andning med risk för andningsstopp och medvetandeförlust. Alkoholintag ska undvikas under behandling med Oxycodone/Naloxone G.L.

Intag av grapefruktjuice ska undvikas under behandling med Oxycodone/Naloxone G.L.

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 Oxycodone/Naloxone G.L. ska så långt det är möjligt undvikas under graviditet. Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan leda till abstinensbesvär hos nyfödda spädbarn. Behandling med oxikodon under förlossningen kan orsaka andningsdepression (långsam och ytlig andning) hos det nyfödda barnet.

Amning

Amning måste avbrytas under behandling med Oxycodone/Naloxone G.L. Oxikodon passerar över till bröstmjolk. Det är inte känt om även naloxon passerar över till bröstmjolk. Därför kan risken för det ammade barnet inte uteslutas, särskilt efter intag av flera doser Oxycodone/Naloxone G.L.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner eftersom det kan göra dig trött eller yr. Detta är mest sannolikt vid behandlingens start, efter dosökning eller efter byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar bör försvinna när du står på en stabil dos.

Detta läkemedel har associerats med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner. Tala med läkare om detta inträffar.

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.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert att framföra fordon under behandling med detta läkemedel.

Oxycodone/Naloxone G.L. 5mg/2,5mg och 10mg/5mg innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone G.L.

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/Naloxone G.L., 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/Naloxone G.L.”).

För doser som inte är realiserbara/praktiska med denna styrka finns andra styrkor av detta läkemedel.

Om inte din läkare ordinerat något annat är rekommenderad dos:

För behandling av smärta

Vuxna

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

Din läkare kommer att besluta hur mycket du ska ta varje dag och hur du ska fördela din totala dagliga dos morgon och kväll. Din läkare kommer även att besluta om eventuella nödvändiga dosjusteringar under behandlingen, beroende på din nivå av smärta och individuella känslighet. Du bör få den lägsta dos som krävs för smärtlindring. Om du redan har behandlats med opioider kan din behandling med Oxycodone/Naloxone G.L. startas med en högre dos.

Högsta dagliga dos är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge dig ytterligare oxikodon utan naloxon. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid ska dock inte överstiga 400 mg. Den fördelaktiga effekten av naloxon på tarmrörelser kan påverkas om ytterligare oxikodon ges utan ytterligare naloxon.

Om du upplever smärta mellan doserna kan du behöva ta ytterligare snabbverkande smärtstillande. Oxycodone/Naloxone G.L. är inte lämpligt för detta. Tala med din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever att Oxycodone/Naloxone G.L. är för starkt eller för svagt.

Äldre patienter

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har njurbesvär eller lindriga leverbesvär kommer din läkare att ordinera Oxycodone/Naloxone G.L. med särskild försiktighet. Du ska inte ta Oxycodone/Naloxone G.L. om du har måttliga eller svåra leverbesvär (se även avsnitt 2. ”Ta inte Oxycodone/Naloxone G.L.” och ”Varningar och försiktighet”).

Barn och ungdomar under 18 år

Inga studier har utförts för att påvisa att Oxycodone/Naloxone G.L. verkar på rätt sätt hos barn och ungdomar eller att det är säkert för dem att ta. Det rekommenderas därför inte till patienter under 18 år.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Ta dem var 12:e timme enligt ett fast tidsschema. Till exempel, om du tar en tablett klockan 8 på morgonen ska du ta nästa tablett klockan 20 på kvällen. Depottabletterna får inte delas, brytas, tuggas eller krossas.

Instruktioner för öppnande av blisterförpackningen:

Detta läkemedel har en barnskyddande förpackning. Depottabletterna måste tryckas ut ur blisterförpackningen med fast hand.

Behandlingens längd

Du ska inte ta Oxycodone/Naloxone G.L. längre tid än du behöver. Om du har tagit Oxycodone/Naloxone G.L. under en längre tid ska din läkare kontrollera regelbundet att du fortfarande behöver det.

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

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 tagit mer än den ordinerade dosen *måste du omedelbart informera din läkare.*

Överdosering kan leda till:

- förminskade pupiller i ögat
- långsammare eller svagare andning än förväntat (andningsdepression)
- dåsighet eller medvetandeförlust
- låg muskelspänning (hypotoni)
- minskad puls
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)

I svåra fall kan medvetandeförlust (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps förekomma, vilket kan vara livshotande.

Undvik situationer som kräver uppmärksamhet, t.ex. att framföra fordon.

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone G.L.

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone G.L. eller om du tar en lägre dos än ordinerad dos kanske du inte upplever någon effekt.

Om du har glömt att ta din dos ska du följa nedanstående instruktioner:

- Om det är 8 timmar eller mer kvar till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt sedan med ditt vanliga doseringsschema.
- Om det är mindre än 8 timmar till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen och vänta sedan i 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att återgå till ditt vanliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Ta inte mer än en dos inom varje åttatimmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone G.L.

Sluta inte att ta Oxycodone/Naloxone G.L. utan att först tala med din läkare.

Om du inte behöver fortsatt behandling kommer din läkare att informera dig om hur du gradvis ska minska den dagliga dosen. På detta sätt kan abstinensbesvär såsom rastlöshet, svettningar och muskelsmärta undvikas.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar eller tecken att vara uppmärksam på och vad du ska göra om du drabbas:

Sluta att ta Oxycodone/Naloxone G.L., kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart om du drabbas av något av följande symtom:

- Långsammare eller ytligare andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste biverkningen med Oxycodone/Naloxone G.L. och förekommer oftast hos äldre och försvagade patienter.
- Opioider kan även orsaka ett kraftigt blodtrycksfall hos känsliga patienter.
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals, sväljsvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter och blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion).

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlats för smärta

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

- buksmärta, matsmältningsbesvär, förstoppning, diarré, gaser
- muntorrhet
- kräkningar, illamående
- minskad aptit, aptitförlust
- känsla av yrsel eller "snurrande"
- huvudvärk
- värmevallningar, svettningar
- allmän svaghet, trötthet eller utmattning
- klåda i huden, hudreaktioner/utslag
- sömnsvårigheter, dåsighet

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

- uppblåst mage
- onormala tankar
- ångest, förvirring, depression, nervositet, koncentrationssvårigheter
- trånghets känsla i bröstet, särskilt om du redan har en kransartärsjukdom, bröstsmärta
- blodtrycksfall, förhöjt blodtryck
- abstinensbesvär såsom upprördhet
- svimning
- hjärklappning
- gallkolik
- allmän sjukdomskänsla
- smärta
- svullna händer, fotleder eller fötter
- försämrat tal
- skakningar
- andningssvårigheter
- rastlöshet
- frossa

- förhöjda leverenzymmer
- rinnande näsa
- hosta
- överkänslighet/allergiska reaktioner
- viktninskning
- skador från olyckor
- ökat behov av att kissa
- muskelkramper, muskelryckningar, muskelsmärta
- försämrad syn
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsi eller med benägenhet för kramper)

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

- ökad puls
- förändringar i tänder
- viktökning
- gäspningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- eufori
- allvarlig dåsigheit
- erektionsstörning
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- svårigheter med vattenkastning
- stickningar i händer eller fötter
- rapningar

Den aktiva substansen oxikodon, när den inte kombineras med naloxon, är känd för följande skiljande biverkningar:

Andningsbesvär såsom långsammare eller svagare andning än förväntat (andningsdepression), förminskade pupiller i ögat, muskelkramper och nedsatt hostreflex.

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

- humörförändringar och personlighetsförändringar (t.ex. depression, extrem lyckokänsla)
- minskad aktivitet, ökad aktivitet
- svårighet att kissa
- hicka

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

- försämrad koncentration, upprördhet
- migrän
- onormal smak
- ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelkontraktioner
- läkemedelsberoende, läkemedelstolerans
- tarmhinder (ileus)
- torr hud, hudrodnad
- minskad känslighet för smärta eller beröring
- onormal koordination
- röstförändringar (dysfoni)
- vätskeansamling
- hörselbesvär
- munsår, ömma tandkött

- sväljsvårigheter
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- minskad sexualdrift
- uttorkning, törst

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

- utslag med klåda (nässelutslag)
- herpes simplex (som kan orsaka blåsor runt munnen eller genitala områden)
- ökad aptit
- svart (tjäraktig) avföring
- blödande tandkött

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- akut allmän allergisk reaktion (anafylaktiska reaktioner)
- utebliven menstruation
- problem med gallflödet
- Långvarig användning av Oxycodone/Naloxone G.L. under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymptom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sönmönster, gäll gråt, skakningar, illamående, diarré och utebliven viktuppgång.
- 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/Naloxone G.L. 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 och kartongen efter Utg.dat. eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °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

De aktiva substanserna är oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

- Oxycodone/Naloxone G.L. 5 mg/2,5 mg: En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon och 2,5 mg naloxonhydroklorid som 2,75 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 2,25 mg naloxon.
- Oxycodone/Naloxone G.L. 10 mg/5 mg: En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon och 5 mg naloxonhydroklorid som 5,5 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 4,5 mg naloxon.
- Oxycodone/Naloxone G.L. 20 mg/10 mg: En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 18 mg oxikodon och 10 mg naloxonhydroklorid som 10,99 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 9 mg naloxon.
- Oxycodone/Naloxone G.L. 30 mg/15 mg: En depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 26,9 mg oxikodon och 15 mg naloxonhydroklorid som 16,485 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 13,5 mg naloxon.
- Oxycodone/Naloxone G.L. 40 mg/20 mg: En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 36 mg oxikodon och 20 mg naloxonhydroklorid som 21,98 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 18 mg naloxon.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: Poly(vinylacetat), Povidon K 30, natriumlaurilsulfat, kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (Oxycodone/Naloxone G.L. 5 mg/2,5 mg och 10 mg/5 mg), kolloidal, vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdragering: polyvinylalkohol partiellt hydrolyserad, makrogol 3350, titandioxid (E 171), talk, briljantblått FCF aluminiumlack (E 133) (Oxycodone/Naloxone G.L. 5 mg/2,5 mg), röd järnoxid (E 172) (Oxycodone/Naloxone G.L. 20 mg/10 mg, Oxycodone/Naloxone G.L. 30 mg/15 mg), gul järnoxid (E 172) (Oxycodone/Naloxone G.L. 30 mg/15 mg, Oxycodone/Naloxone G.L. 40 mg/20 mg), svart järnoxid (E 172) (Oxycodone/Naloxone G.L. 30 mg/15 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone G.L. är en depottablett, vilket innebär att de aktiva substanserna frisätts under en längre tid. Deras verkan varar i 12 timmar.

Oxycodone/Naloxone G.L. 5 mg/2,5 mg depottabletter är ljusblå, runda och bikonvexa depottabletter med en filmdragering med "5"präglat på en sida.

Oxycodone/Naloxone G.L. 10 mg/5 mg depottabletter är vita till benvita, runda och bikonvexa depottabletter med en filmdragering med "10"präglat på en sida.

Oxycodone/Naloxone G.L. 20 mg/10 mg depottabletter är ljusrosa, runda och bikonvexa depottabletter med en filmdragering med "20"präglat på en sida.

Oxycodone/Naloxone G.L. 30 mg/15 mg depottabletter är bruna, runda och bikonvexa depottabletter med en filmdragering med "30"präglat på en sida.

Oxycodone/Naloxone G.L. 40 mg/20 mg depottabletter är gula, runda och bikonvexa depottabletter med en filmdragering med "40"präglat på en sida.

Blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 depottabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1,
AT-8502 Lannach,
Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag

Övägen 1
SE-216 47 Limhamn

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Oxylanox 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg-Retardtabletten

Tjeckien: Oxycomp

Estland: Geroxynal

Tyskland: Oxycodon/Naloxon G.L. 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg Retardtabletten

Litauen: Geroxynal 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Lettland: Geroxynal 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg

Polen: Oxylaxon

Slovakien: Oxycomp 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Sverige: Oxycodone/Naloxone G.L. 5/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg depottabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-12