

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 5 mg/2,5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 10 mg/5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 20 mg/10 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 30 mg/15 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 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 Nordic Drugs är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs
3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs är och vad det används för

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider).

Hur dessa tabletter fungerar vid smärtlindring

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

Naloxon är tillsatt för att motverka förstoppning. Förstoppning är annars en vanlig biverkan vid behandling med opioida smärtstillande läkemedel.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs kan också vara godkända 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 Nordic Drugs

Ta inte Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid 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 har svår kronisk lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du har en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörd på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)
- om du har svår bronkialastma
- om du har en typ av tarmhinder (paralytisk ileus) som inte orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs:

- om du är äldre eller försvagad
- om du har en typ av tarmhinder (paralytisk ileus) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga)
- om du har ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig väldigt trött under dagtid (sömnapné)
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet och benen)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreos)
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom)
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (delvis) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- om du har gallstensbesvär
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi)
- om du är eller någon gång har varit beroende av alkohol eller droger, eller om du tidigare har drabbats av symptom på abstinens såsom oro, ångest, skakningar eller svettningar när du slutat dricka alkohol eller ta droger
- om du har en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotension)
- om du har högt blodtryck (hypertension)
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom)
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan)
- om du har epilepsi eller har benägenhet för kramper
- om du samtidigt tar en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna, t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om trötthet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

Tala med läkare om något av ovanstående tidigare drabbat dig. Tala även med läkare om du drabbas av något av ovanstående medan du tar dessa tabletter.

Andningsstörningar

Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är andningsdepression (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning, etc.

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 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.

Du bör berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar dessa tabletter.

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 tillvånd, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 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 Nordic Drugs 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 Nordic Drugs 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 Nordic Drugs).

Diarré

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3-5 dagarna av behandlingen. Kontakta läkare om diarrén fortsätter efter 3-5 dagar, eller är oroande.

Inflammation i bukspottkörteln eller gallvägarna

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 symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) eller gallvägarna.

Cancer

Berätta för läkaren om du har cancer med peritoneala metastaser eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet.

Operation

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs.

Effekt på hormoner

Liksom andra opioider kan oxikodon påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Om du upplever ihållande symtom, som att du är eller känner dig sjuk eller illamående (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja undersöka dina hormonnivåer.

Ökad smärtskänslighet

Detta läkemedel kan öka din smärtskänslighet, särskilt vid höga doser. Tala om för läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos eller byta till ett annat läkemedel.

Byte till Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs

Om du har använt en annan opioid kan abstinenssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Utsättning av behandling och abstinenssyndrom

Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningssvettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med läkaren.

Synliga rester av depottabletten

Du kan upptäcka rester av depottabletterna i din avföring. Bli inte orolig över detta. De aktiva substanserna (oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid) har redan frisatts i mage och tarm och absorberats i kroppen.

Felaktig användning och missbruk

Dessa tabletter är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra abstinenssymtom om du missbrukar dessa tabletter eftersom de innehåller den aktiva substansen naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Du får aldrig missbruka dessa tabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar av lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 5 mg/2,5 mg

Tabletterna ska sväljas hela. Du får inte dela, bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs").

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Du får inte bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna. Tabletten kan dock delas i två lika stora doser (se avsnitt 3 "Administreringssätt").

Om tabletterna bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs").

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 Nordic Drugs

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

Samtidig användning av detta läkemedel 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 skriver ut Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrant läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom.

Exempel på läkemedel som har lugnande eller annan påverkan på hjärnans funktion är:

- andra starka smärtstillande (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- sömnmedel och lugnande (sedativa, hypnotika)
- läkemedel för behandling mot depression
- läkemedel som används för behandling av allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling mot psykiatriska tillstånd (antipsykotika eller neuroleptika)
- muskelavslappnande medel
- läkemedel för behandling mot Parkinsons sjukdom

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 detta läkemedel samtidigt som du tar något av de läkemedel som anges nedan, kan effekten påverkas. Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koagulerings tiden kan ökas eller minskas
- antibiotika av typen makrolider (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- läkemedel av azol-typ mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare (används för att behandla hiv) (exempelvis ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, dålig matsmältning eller halsbränna)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd)

- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som kallas johannesört (även känd som Hypericum perforatum)
- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

Inga interaktioner förväntas mellan Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs kan det göra att du känner dig mera trött eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. yttlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar dessa tabletter.

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 dessa tabletter ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet. Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodon leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodon ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och yttlig andning).

Amning

Sluta amma under behandlingen med dessa tabletter. Oxikodon passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxon också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs hos den ammande modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock så snart du står på en stabil dos av Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs.

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs har förknippats med sömnighet 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.

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs innehåller natrium

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

3. Hur du tar använder Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs

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 Nordic Drugs, 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 Nordic Drugs).

Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.

För doser som inte kan tas med din tablettstyrka finns andra styrkor av detta läkemedel.

Vanlig dos, om din läkare inte har föreskrivit något annat:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvälldoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid får inte överstiga 400 mg. Naloxonhydroklorids fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du får byta dessa tabletter mot en annan stark opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrast.

Om du upplever smärta mellan två doser av Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs är inte lämpligt för detta. Tala med läkare i ett sådant fall.

Tala med läkaren eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av dessa tabletter är alltför stark eller alltför svag.

Äldre patienter

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion kommer din behandlande läkare att ordinera Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs med särskild försiktighet. Om du har måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs" och "Varningar och försiktighet").

Hur du tar detta läkemedel

- Tas via munnen. Svälj tablettens med ett glas vätska.
- 5 mg/2,5 mg: Tabletterna måste sväljas hela och får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas.
- 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg: Tablettens kan delas i två lika stora doser med hjälp av brytskåran. Tablettens får däremot inte brytas sönder, tuggas eller krossas på något annat sätt.
- Depottabletterna kan tas med eller utan mat.
- Ta tablettens var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Hur du får ut tabletten från blistret

Detta läkemedel har en barnskyddande förpackning i form av förstärkt blister och du kan därmed behöva ta i lite mer för att trycka ut tabletterna.

Behandlingens längd

Du ska inte ta dessa tabletter under längre tid än du behöver. Om du har står på långtidsbehandling bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver dessa tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs

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 av dessa tabletter måste du **omedelbart informera läkare**.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhet ända till medvetslöshet
- låg muskeltonus (hypotoni)
- minskad puls
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppträda, som i vissa fall kan vara dödlig.

Undvik situationer som kräver en hög grad av vakenhet, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs

Om du har glömt att ta din medicin eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon effekt.

Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta din dos:

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen). Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Nordic Drugs

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika abstinenssymtom, såsom rastlöshet, svettningss attacker och muskelsmärta.

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.

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

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

- Långsam och ytlig andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter.
- Opioider kan även orsaka allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals, sväljsvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter och blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion).

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta:

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

- minskad aptit ända till aptitförlust
- sömnsvårigheter, trötthet eller utmattning
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar", huvudvärk, dåsigheit
- värmevallningar
- buksmärtor, förstoppning, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkning, illamående, gaser
- hudklåda, hudreaktioner/utslag, svettning
- ovanlig svaghetskänsla.

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

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- rastlöshet, onormala tankar, oro, förvirring, depression, nervositet
- minskad sexualdrift
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall), koncentrationssvårigheter, smakförändringar, nedsatt talförmåga, svimning, skakningar, brist på energi
- synförsämring
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslsjukdom, hjärtklappning
- blodtrycksfall, blodtrycksökning
- andningssvårigheter, rinnsnuva, hosta
- uppblåst mage
- förhöjda levervärden, gallkolik
- muskelkramper, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att kissa
- utsättningssymtom, såsom upprördhet
- bröstsmärtor
- frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, törst
- svullna händer, anklar eller fötter
- viktförlust
- skador på grund av olyckor.

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

- ökad puls
- läkemedelsberoende
- gäspningar
- tandförändringar
- viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- eufori, hallucinationer, mardrömmar, aggressivitet
- andningsuppehåll under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för mer information
- stickningar i huden, allvarlig dåsigheit
- ytlig andning
- rapning
- svårighet att kissa
- erektionsstörningar.

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

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

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

- humör- och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem glädje)
- minskad aktivitet, ökad aktivitet
- hicka
- svårighet att kissa.

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

- uttorkning
- upprördhet, perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- koncentrationsstörning, migrän, ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskad känslighet för smärta eller beröring, onormal koordination
- hörselnedsättning
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar (dysfoni)
- svårigheter att svälja
- tarmhinder (ileus)
- munsår, ont i tandköttet
- torr hud
- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermiereproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor
- svullnad på grund av vattenansamling, läkemedelstolerans.

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

- infektioner såsom munsår eller herpes (som kan orsaka blåsor runt munnen eller genitala områden)
- ökad aptit
- svart (tjärtad) avföring, blödande tandkött
- näselfeber (urtikaria).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad smärtekänslighet
- karies
- problem med gallflödet
- avsaknad av menstruationsperioder
- abstinenssymtom hos nyfödda
- 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 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 Nordic Drugs 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 kartongen eller tryckförpackningen efter 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.

5 mg/2,5 mg: En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,73 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 2,25 mg naloxon).

10 mg/5 mg: En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 4,5 mg naloxon).

20 mg/10 mg: En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon) och 10 mg naloxonhydroklorid (som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 9 mg naloxon).

30 mg/15 mg: En depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 26,9 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid (som 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 13,5 mg naloxon).

40 mg/20 mg: En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 36 mg oxikodon) och 20 mg naloxonhydroklorid (som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 18 mg naloxon).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: polyvinylacetat, povidon (E1201), natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa (E460) och magnesiumstearat.

Tablettdragring: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol och talk (E553b).

10 mg/5 mg och 40 mg/20 mg depottabletter innehåller även: röd järnoxid (E172).

30 mg/15 mg depottabletter innehåller även: gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/2,5 mg: Vita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 5 mm.

10 mg/5 mg: Rosa, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på båda sidor. Tabletten är 10 mm lång och 5 mm bred. Tabletten kan delas i lika stora doser.

20 mg/10 mg: Vita, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på båda sidor. Tabletten är 11 mm lång och 5 mm bred. Tabletten kan delas i lika stora doser.

30 mg/15 mg: Gula, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på båda sidor. Tabletten är 12 mm lång och 6 mm bred. Tabletten kan delas i lika stora doser.

40 mg/20 mg: Rosa, avlånga, bikonvexa tabletter med brytskåra på båda sidor. Tabletten är 14 mm lång och 7 mm bred. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackning: Endosblister av aluminium/plast med 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 och 100x1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn

Tillverkare

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
Baden-Wuerttemberg
79650 Schopfheim
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-02