

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Oxycodone/Naloxone Stada 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 Stada för behandling av svår smärta, som endast kan lindras av opioder (starka smärtstillande läkemedel). Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur dessa tabletter fungerar vid smärtlindring

Dessa tabletter innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Stada och är ett starkt verkande analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Stada, naloxonhydroklorid, är avsedd att ge lindring mot och motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Restless legs-syndrom:

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Stada som andrahandsbehandling av symtom vid svårt till mycket svårt restless legs-syndrom hos personer som inte kan behandlas med dopaminmedicin. Personer med restless legssyndrom har en obehaglig känsla i benen. Detta kan uppträda så fort de sätter eller lägger sig och kan endast lindras genom att röra på benen, men ibland även armarna och andra delar av kroppen. Det gör det mycket svårt att sitta still och att sova. Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur dessa tabletter fungerar vid restless legs-syndrom:

Dessa tabletter hjälper till att lindra obehagliga känslor och minskar lusten att röra armar och ben.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Stada, naloxonhydroklorid, är avsedd att förebygga förstoppning. Störningar i tarmfunktionen (t.ex. förstoppning) är en vanlig biverkning av opioidbehandling.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone Stada 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 Stada

Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)
- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av 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 lider av svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Dessutom för restless legs-syndrom:

- om du tidigare missbrukat opioider

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone Stada

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade (kraftlösa) patienter,
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) 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 lider av ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig mycket sömnig 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 hypotyroidism),
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom),
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos),
- om du lider av gallstensproblem,
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi),
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens,
- om din bukspottkörtel är inflammerad (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 skullskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan),
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper,
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om sömnhet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

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.

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.

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

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 din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.

Byte till Oxycodone/Naloxone Stada

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

Långvarig användning

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot dessa tabletter. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning kan också leda till fysiskt beroende. 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 din läkare.

Psykiskt beroende

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Det finns risk för utveckling av psykiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter som tidigare missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

Cancer

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

Om du måste opereras ska du berätta för dina läkare att du tar Oxycodone/Naloxone Stada.

Effekter 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.

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone Stada

Dessa tabletter är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Tabletten ska sväljas hela och får inte delas, brytas, tuggas eller krossas.

Intag av delade, trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg

Tabletten kan delas, men får inte brytas, tuggas eller krossas.

Intag av trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorptionen av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3. "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Missbruk

Oxycodone/Naloxone Stada 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 beståndsdelarna naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Felanvändning

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.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Stada

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 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 opioider, inklusive oxikodonhydroklorid, och lugnande 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 Stada tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för din läkare 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 dessa lugnande eller liknande läkemedel är:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa inklusive bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel för att behandla depression
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika som inkluderar fentiaziner och neuroleptika)
- muskelavslappande medel
- läkemedel för behandling mot Parkinsons sjukdom.

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); koaguleringsstiden kan ökas eller minskas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- läkemedel av azol-typ mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol 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, epilepsianfall 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 Stada och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Oxycodone/Naloxone Stada med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Stada kan det göra att du känner dig mera sömning 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 Stada.

Du ska undvika att dricka grapefrukt juice 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 oxikodonhydroklorid leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och yttlig andning).

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone/Naloxone Stada kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Oxycodone/Naloxone Stada, 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 Stada.

Oxycodone/Naloxone Stada har förknippats med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta inträffar.

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 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 Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Stada

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

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

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

Behandling av smärta:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Oxycodone/Naloxone Stada 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 Stada 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 opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrats.

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

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

För behandling av restless legs-syndrom:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 5 mg oxikodonhydroklorid/2,5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Oxycodone/Naloxone Stada 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 din individuella känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för att lindra dina symptom av restless legs-syndrom.

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Oxycodone/Naloxone Stada är alltför stark eller alltför svag.

Den högsta dagliga dosen är 60 mg oxikodonhydroklorid och 30 mg naloxonhydroklorid.

För behandling av smärta eller restless legs-syndrom:

Äldre patienter

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

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

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Några studier av Oxycodone/Naloxone Stada på barn och ungdomar under 18 år har ännu inte genomförts. Dess säkerhet och effekt har ännu inte bevisats hos barn och ungdomar. Av detta skäl rekommenderas inte användning av Oxycodone/Naloxone Stada för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Ta Oxycodone/Naloxone Stada var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Du ska ta Oxycodone/Naloxone Stada med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten ska sväljas hel och får inte vara trasig, tuggas eller krossas. Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg

Du ska ta Oxycodone/Naloxone Stada med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten kan delas i lika stora doser. Tabletten får inte vara trasig, tuggas eller krossas. Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har 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 din läkare.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhushet ända till medvetslöshet
- låg muskeltonus (hypotoni)

- minskad puls
- blodtrycksfall.

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

Du bör undvika situationer som kräver en hög grad av vakenhet, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Stada

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Stada 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 dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Stada

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 som du bör se upp med och vad du ska göra om du är drabbad

Om du är drabbad av någon av följande viktiga biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med närmaste läkare.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den allvarligaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Biverkningar nedan är indelade i tre avsnitt: behandling av smärta, behandling med den aktiva substansen oxikodonhydroklorid ensam och behandling av restless legs-syndrom.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta.

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

- buksmärtor
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär

- kräkning
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ända till aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det “snurrar”
- huvudvärk
- värmevallningar
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- dåsighet.

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

- uppblåst mage
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- depression
- nervositet
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslssjukdom
- blodtrycksfall
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- svimning
- brist på energi
- törst
- smakförändringar
- hjärklappning
- gallkolik
- bröstsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- smärta
- svullna händer, anklar eller fötter
- koncentrationssvårigheter
- nedsatt talförmåga
- skakningar
- andningssvårigheter
- rastlöshet
- frossa
- förhöjda levervärden
- blodtrycksökning
- minskad sexualdrift
- rinnsnuva
- hosta
- överkänslighet/allergiska reaktioner
- viktförlust
- skador på grund av olyckor
- ökat behov av att kissa
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärta

- synförsämring
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall).

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- eufori
- allvarlig dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- yttlig andning
- svårighet att kasta vatten
- aggressivitet
- stickningar i huden
- rapning.

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

Oxikodonhydroklorid kan ge andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmuskulerna och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad 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
- svårighet att kissa
- hicka.

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

- koncentrationsstörning
- migrän
- ökad muskelspänning
- ofrivilliga muskelsammandragningar
- tarmhinder (ileus)
- torr hud
- läkemedelstolerans
- minskad känslighet för smärta eller beröring
- onormal koordination
- röstförändringar (dysfoni)
- vattenretention (mer vätska stannar i kroppen)
- hörselnedsättning
- munsår
- svårigheter att svälja
- ont i tandköttet
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- rodnad
- uttorkning
- upprördhet

- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtskänslighet
- avsaknad av menstruationsperioder
- abstinenssymptom hos nyfödda
- problem med gallflöde
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av magen (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- karies.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för restless legs-syndrom

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

- huvudvärk
- dåsighet
- förstoppning
- illamående
- svettning
- trötthet eller utmattning

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

- minskad aptit ända till aptitförlust
- sömnsvärigheter
- depression
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- koncentrationssvärigheter
- skakningar
- stickningar i händer och fötter
- synförsämring
- yrsel
- rodnad
- blodtrycksökning
- blodtrycksfall
- buksmärtor
- muntorrhet
- kräkning
- förhöjda levervärden (ökat alaninaminotransferas, ökat gammaglutamyltransferas)
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- bröstsmärta
- frossa
- smärta
- törst

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

- minskad sexualdrift
- episoder av plötsligt insomnande
- smakförändringar
- andningssvårigheter
- väderspänningar
- erektionsstörningar
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- svullna händer, anklar eller fötter
- skador på grund av
- olyckor

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- nervositet
- rastlöshet
- eufori
- hallucinationer
- mardrömmar
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall)
- läkemedelsberoende
- allvarlig dåsigheit
- nedsatt talförmåga
- svimning
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslsjukdom
- hjärklappning
- ökad puls
- ytlig andning
- hosta
- rinnsnuva
- gäspning
- uppblåst mage
- diarré
- aggressivitet
- matsmältningsbesvär
- rapning
- tandförändringar
- gallkolk
- muskelsmärta
- muskelryckningar
- muskelkramper
- svårighet att kissa
- ökat behov av att kissa
- allmän sjukdomskänsla
- viktökning
- viktninskning
- ovanlig svaghetskänsla
- brist på energi

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 2,25 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

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

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

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

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

Varje 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 (K30), natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Tablettdragring:

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletter
Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletter
Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 3350, talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Vit, rund, bikonvex depottablett med en diameter av 4,7 mm och en höjd av 2,9 - 3,9 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 10,2 mm, en bredd av 4,7 mm och en höjd av 3,0 till 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

Vit, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 11,2 mm, en bredd av 5,2 mm och en höjd av 3,3 till 4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd av 14,2 mm, en bredd av 6,7 mm och en höjd av 3,6 - 4,6 mm

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada finns i perforerade, barnskyddande endosblisterförpackningar om 28x1, 56x1, 60x1, 98x1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Tyskland

Saneca Pharmaceuticals A.S.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovakien

Laboratori Fundació Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14 Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
Barcelona, 08040
Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-28