

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone STADA 60 mg/30 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone STADA 80 mg/40 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

Hur Oxycodone/Naloxone Stada fungerar

Oxycodone/Naloxone Stada innehåller **oxikodonhydroklorid** och **naloxonhydroklorid** som aktiva substanser, **kombinerad i en tablett**.

- Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Stada och är ett starkt verkande analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.
- Naloxonhydroklorid, är avsedd att och motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel (som oxikodon).

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.

Oxycodone/Naloxone Stada är endast avsedda för vuxna.

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.

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 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 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 skallskada (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 eller bakteriella infektioner), 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 du har cancer associerad med peritoneala metastaser (metastaser i bukhinnan) eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet

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 Oxycodone/Naloxone Stada. 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.

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.

När du tar Oxycodone/Naloxone Stada

• **Sömnrelaterade andningsstörningar**

Oxycodone/Naloxone Stada kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara

andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

- **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.

- **Abstinenssymtom**

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 Oxycodone/Naloxone Stada. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade smärtlindring. 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.

- **Kommande operation**

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.

- **Effekt på smärtekänslighet**

Detta läkemedel kan öka din smärtekänslighet, 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.

Tolerans, beroende och 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 Stada 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 Stada om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxycodone/Naloxone Stada 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 Stada).

Missbruk av Oxycodone/Naloxone Stada

- Tabletten kan delas, men får inte brytas, tuggas eller krossas. Intag av 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").
- Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel).
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 beståndsdelen 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 Stada är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Stada

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

Antidepressiva 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.

Opioider och lugnande läkemedel

Samtidig användning av Oxycodone/Naloxone Stada med lugnande läkemedel, 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.

Andra läkemedel

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, 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, 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. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Det rekommenderas att du inte dricker 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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Oxycodone/Naloxone Stada 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 ytlig andning).

Amning

Sluta amma under behandlingen med Oxycodone/Naloxone Stada. 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.

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.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxycodone/Naloxone Stada, 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 Stada).

Dosering

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 kväldsoser.

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/ 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 Oxycodone/Naloxone Stada mot en annan opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrast.

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.

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 Oxycodone/Naloxone Stada med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Oxycodone/Naloxone Stada inte användas (se även avsnitt 2. "Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada" och "Varningar och försiktighet").

Barn och ungdomar under 18 år

Användning av Oxycodone/Naloxone Stada till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Administreringssätt

Oxycodone/Naloxone Stada ska sväljas, tas med eller utan mat.

Tabletten kan delas i lika stora doser (i brytskåran). Tabletten får inte brytas, tuggas eller krossas ytterligare. Att ta trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Ta Oxycodone/Naloxone Stada var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen) med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten).

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

Behandlingstid

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

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

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 din 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.

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

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 smärtstillande 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 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.

Andra möjliga biverkningar

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
- hjärtklappning
- 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
- andningsproblem under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för mer information.

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 bronkialmuskulaturen 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/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 spermiereproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.

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

- näselfeber (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 smärtkänslighet
- 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.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Oxycodone/Naloxone Stada 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 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 60 mg/30 mg

Varje depottablett innehåller 60 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 54 mg oxikodon och 30 mg naloxonhydroklorid som 32,7 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 27 mg naloxon.

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg

Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 72 mg oxikodon och 40 mg naloxonhydroklorid som 43,6 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 36 mg naloxon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Polyvinylacetat, povidon, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg depottabletter

Tablettdragring:

Polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg depottabletter

Tablettdragring:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg

Orange, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 15 mm, en bredd av 7 mm och en höjd av 3,8 till 4,8 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg

Röd, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 16 mm, en bredd av 7,5 mm och en höjd av 4,6 till 5,6 mm.

- Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg är förpackat i barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC blister innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 depottabletter.
- Oxycodone/Naloxone Stada 60 mg/30 mg är förpackad barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC perforerad endosblister som innehållande 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 depottabletter.
- Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg är förpackad i barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC blister innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 depottabletter.
- Oxycodone/Naloxone Stada 80 mg/40 mg är förpackad i barnskyddande Aluminium/PVC/PE/PVDC perforerad endosblister innehållande 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-08-19