

Bipacksedel: Information till patienten

Oxyconta Depot 10 mg depottabletter

Oxyconta Depot 20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxyconta Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxyconta Depot
3. Hur du tar Oxyconta Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxyconta Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxyconta Depot är och vad det används för

Oxyconta Depot innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid. Det är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider.

Oxyconta Depot används för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för att behandla svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxyconta Depot 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 Oxyconta Depot

Ta inte Oxyconta Depot:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression) med för låga syrenivåer i blodet (hypoxi) och/eller för höga koldioxidkoncentrationer (hyperkapni) i blodet.
- om du har en svår, kronisk lungsjukdom med förträngning i luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom [KOL]).
- om du har blivit diagnosticerad med cor pulmonale (förändringar i hjärtat på grund av långvarig lungsjukdom).
- om du har svår astma.
- om du har en typ av tarmstopp (som kallas paralytisk ileus).
- om du har ett syndrom med akuta, svåra magsmärtor (kallad 'akut buk') eller fördröjd tömning av magsäcken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxyconta Depot:

- om du är äldre eller försvagad
- om du har kraftigt nedsatt lungfunktion
- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrats
- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt
- om du har myxödem (sjukdom i sköldkörteln) eller nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har nedsatt binjurefunktion, t.ex. Addisons sjukdom
- om du har psykisk sjukdom till följd av överdos av alkohol eller andra substanser (toxisk psykos)
- om du lider av alkoholism
- om du har abstinenssymtom (t.ex. delirium tremens) på grund av alkohol eller droger
- om du har förstörd prostata (prostatahypertrofi)
- om du har inflammation i bukspottskörteln (pankreatit) som kan ge kraftiga smärtor i magen eller ryggen
- om du har sjukdomar i gallgången eller kolik i gallgång eller urinledare
- om du har obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har förstoppning
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan, t.ex. vid en skallskada
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, för behandling av depression), eller om du har tagit dem under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 'Andra läkemedel och Oxyconta Depot)
- om du nyligen har genomgått en tarm- eller bukoperation
- om din läkare misstänker att din tarm inte fungerar tillfredsställande
- om du har lågt blodtryck eller låg blodvolym.

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig eller om du tidigare har haft något av ovanstående.

Sömnelaterade andningsstörningar

Oxyconta Depot 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.

Ytlig och långsam andning (andningsdepression)

Den största risken vid en opioidöverdos är att andningen blir ytlig och långsam (andningsdepression). Detta är mest sannolikt att inträffa hos äldre eller försvagade patienter.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxyconta Depot 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 Oxyconta Depot 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 Oxyconta Depot 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 Oxyconta Depot").

Utsättningssymtom

Plötsligt avbrott i behandlingen kan ge upphov till utsättningssymtom så som gäspning, utvidgning av pupillen, tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettningar, ångest, rastlöshet, kramper, sömnsvårigheter eller muskelsmärta. När du inte längre behöver behandling med Oxyconta Depot kommer läkaren att sänka den dagliga dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Behandling av kronisk, icke cancerrelaterad smärta

Opioider är inte förstahandsbehandling för smärta som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Opioider bör användas som en del av ett omfattande behandlingsprogram som involverar andra läkemedel och behandlingsmetoder. Om du får detta läkemedel för denna typ av smärta kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Inflammation i bukspottkörteln och i gallvägarna

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

Ökad känslighet för smärta

En ökad känslighet för smärta, som inte svarar på en dosökning av oxikodon (hyperalgesi), kan uppstå vid behandling med Oxyconta Depot. Detta är ovanligt, men om det händer kan din läkare sänka dosen eller byta till ett annat opioidpreparat.

Missbruk via injektion

Oxyconta Depot ska sväljas. Vid en injektion i en ven i syfte att missbruka oxikodon kan tablettens hjälpämnen leda till att vävnaden runt injektionsstället dör (nekros), förändringar i lungorna (granulom) eller andra allvarliga, potentiellt dödliga händelser.

Felaktig användning

Tabletterna får inte delas, krossas eller tuggas eftersom detta kan leda till att man förstör den fördröjda frisättningen hos depottabletten och oxikodon frisätts alldeles för snabbt. Om man tar delade, tuggade eller krossade tabletter leder detta till snabb frisättning och absorption av en potentiellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt 3, 'Om du har tagit för stor mängd av Oxyconta Depot').

Operationer

Oxyconta Depot rekommenderas inte före en operation eller upp till 24 timmar efter en operation. Om du ska opereras, tala om för din läkare att du tar Oxyconta Depot.

Hormonella förändringar

Liksom andra opioider kan Oxyconta Depot påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, så som kortisol eller könshormoner. Detta gäller framför allt om du tar höga doser under lång tid. Symtom kan vara att du känner dig illamående eller att du kräks, aptitlöshet, trötthet, yrsel, förändrad sexuell förmåga, förändringar i menstruationscykeln eller impotens. Diskutera detta med din läkare.

Barn under 12 års ålder

Säkerhet och effekt för Oxyconta Depot har inte undersökts tillräckligt på barn under 12 år. Behandling rekommenderas därför inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxyconta Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av opioider såsom Oxyconta Depot och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxyconta Depot samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Biverkningarna som du kan få när du tar Oxyconta Depot kan komma oftare eller bli kraftigare om du tar tabletterna tillsammans med andra läkemedel som påverkar hjärnans funktion. Exempel på biverkningar som kan inträffa är ytlig och långsam andning (andningsdepression).

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 dessa tabletter tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av dessa tabletter eller det andra läkemedlet öka eller minska. Även risken för biverkningar kan öka. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, så som tranylcypromin, fenelsin, isokarboxacid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt "Varningar och försiktighet")
- läkemedel som hjälper dig att sova eller hålla dig lugn (t.ex. ångstdämpande läkemedel, hypnotika eller sedativa, inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. paroxetin eller fluoxetin)
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller kräkningar (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel som används för att behandla psykiatriska eller mentala sjukdomar (så som antipsykotika, fenotiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- läkemedel som används för att behandla epilepsi, smärta och ångest så som gabapentin och pregabalin
- muskelavslappnande läkemedel för att lindra muskelkramper
- läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (så som ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (så som klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- ett specifikt läkemedel som kallas proteashämmare som används för att behandla HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir)
- rifampicin för att behandla tuberkulos
- karbamazepin (ett läkemedel mot anfall, kramper, skakningar och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel mot anfall, kramper och skakningar)
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel (*Hypericum Perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel som används för att behandla snabb hjärtrytm)
- antikoagulantia av kumarintyp (läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig).

Du ska också berätta för din läkare om du nyligen har blivit sövd.

Oxyconta Depot med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du tar Oxyconta Depot. Att dricka alkohol samtidigt som du tar Oxyconta Depot kan få dig att känna dig sömnig eller omtöcknad eller öka risken för allvarliga biverkningar som yttlig och långsam andning med risk för andningsstopp och medvetslöshet.

Grapefruktjuice kan öka effekten av oxikodon. Därför ska du undvika att dricka grapefruktjuice medans du tar Oxyconta Depot.

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 Oxyconta Depot under graviditet ska undvikas så långt det är möjligt. Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av behandling med oxikodon hos gravida. Oxikodon passerar genom moderkakan in i fostrets blodcirkulation.

Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan ge abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn till mödrar som har fått oxikodon under de senaste 3 till 4 veckorna före födseln löper risk att drabbas av allvarligt påverkad andning (andningsdepression).

Amning

Du bör inte ta Oxyconta Depot under amningsperioden eftersom oxikodon kan passera över i bröstmjölken och kan orsaka yttlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon kan påverka förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Detta är speciellt vanligt i början av behandlingen med Oxyconta Depot, efter en dosökning, eller byte av läkemedel och ifall Oxyconta Depot kombineras med andra läkemedel som kan påverka hjärnans funktion.

Under stabil behandling är det inte nödvändigt att förbjuda bilkörning i allmänhet. Behandlande läkare måste utvärdera den individuella situationen. Diskutera med din läkare om och under vilka omständigheter du kan köra bil 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. Beskrivningen 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.

Oxyconta Depot innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxyconta Depot

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. 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 Oxyconta Depot, 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 Oxyconta Depot").

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid två gånger om dagen (med 12 timmars mellanrum). I vissa fall kan läkaren ordinera en startdos på 5 mg för att minska eventuella biverkningar du kan få. Din läkare kommer att förskriva den dos som behövs för att behandla din smärta. Om du fortfarande upplever smärta när du tar dessa tabletter, tala med din läkare. Din läkare kommer att justera doseringen beroende på smärtans intensitet och på hur väl du svarar på behandlingen.

Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen. Ändra inte din dos under några som helst omständigheter utan att kontakta din läkare. Du kommer att ordinerats lägsta möjliga dos som effektivt lindrar din smärta.

Patienter som redan tidigare har tagit opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, då man tar hänsyn till deras tidigare erfarenhet av opioidbehandling.

Vissa patienter som får Oxyconta Depot enligt ett fastställt schema behöver snabbt verkande smärtstillande medel som akutmedicin för att kontrollera genombrottssmärta. Oxyconta Depot är inte avsedd för behandling av genombrottssmärta. Kontakta din läkare om du upplever tillfälliga smärteepisoder (genombrottssmärta) trots att du behandlas med smärtstillande.

Vid behandling av icke-cancerrelaterad smärta är en dos på 20 mg oxikodonhydroklorid två gånger dagligen oftast tillräcklig, men högre doser kan behövas. Patienter med cancersmärta behöver oftast högre doser, från 80 mg till 120 mg oxikodonhydroklorid, vilket kan ökas till 400 mg oxikodonhydroklorid i enskilda fall.

Äldre patienter

Äldre patienter utan nedsatt njur- eller leverfunktion behöver oftast inte anpassad dos.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion eller låg kroppsvikt

Om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om du har låg kroppsvikt kan din läkare förskriva lägre startdos.

Hur läkemedlet ska tas

Svälj depottabletten hel med tillräcklig mängd vätska (ett halvt glas vatten) på morgonen och kvällen enligt ett bestämt schema (t.ex. kl. 8.00 och kl. 20.00). Du kan ta Oxyconta Depot med eller utan mat.

Depottabletten får inte brytas, krossas eller tuggas (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Behandlingens längd

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxyconta Depot.

Sluta inte att ta Oxyconta Depot utan att kontakta din läkare (se 'Om du slutar att ta Oxyconta Depot'). Prata med din läkare eller med apotekspersonal om du känner att effekten av Oxyconta Depot är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Oxyconta Depot

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.

Överdoser kan leda till:

- sammandragna pupiller (mios)
- yttlig och nedsatt andning (andningsdepression)
- somnolens
- minskad spänning i skelettmuskulaturen
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I allvarliga fall kan cirkulationskollaps, mental och motorisk inaktivitet, medvetslöshet, långsamma hjärtslag och ansamling av vatten i lungorna, lågt blodtryck eller död uppstå. Missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan vara dödligt.

Du ska under inga omständigheter utsätta dig för situationer som kräver hög koncentrationsförmåga som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxyconta Depot

Om du tar en mindre dos av Oxyconta Depot än enligt anvisningen eller om du glömmer att ta en tablett kommer smärtlindringen att bli otillräcklig eller att upphöra helt och hållet.

Du kan kompensera för glömd tablett om nästa planerade regelbundna intag inte ska ske förrän om minst 8 timmar. Sedan kan du fortsätta ta tabletterna enligt anvisningen.

Du bör också ta depottabletten om tiden till nästa regelbundna intag är kortare, men då ska du skjuta upp nästa intag med 8 timmar. I princip ska du inte ta Oxyconta Depot oftare än var 8:e timme. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxyconta Depot

Avbryt inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du slutar att ta Oxyconta Depot kan du uppleva utsättningssymtom (t.ex. gäspning, utvidgning av pupillen, ökat tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettning, ångest, rastlöshet, kramper eller sömnsvärigheter). Därför kan det vara lämpligt för din läkare att minska dosen gradvis.

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.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du omedelbart sluta använda Oxyconta Depot och kontakta läkare eller åka till närmaste akutmottagning:

- plötsliga svårigheter att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, nässelutslag eller klåda över hela kroppen – dessa är tecken på allvarliga allergiska reaktioner (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)
- ytlig och långsam andning – detta inträffar framför allt hos äldre eller försvagade patienter och är den största risken/faran om du har tagit för mycket läkemedel (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blodtrycksfall – du kan känna dig yrslig eller svimfärdig om detta inträffar (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- minskning av pupillens storlek (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- bronkospasm (vilket ger andnöd), och minskad hostreflex (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra eventuella biverkningar

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

- att du känner dig mer sömnig än vanligt. Detta inträffar oftast i början av din behandling eller om du ökar dosen och brukar försvinna efter några dagar.
- yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

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

- minskad aptit
- ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnsvärigheter, tankestörningar
- ofrivilliga skakningar eller darrningar, försjunken i dvala (letargi)
- andfåddhet, andningssvärigheter, väsande andning (dyspné)
- magsmärtor, diarré, muntorrhet, matsmältningsrubbningar
- hudreaktioner/utslag, överdriven svettning
- ökat behov av att urinera
- svaghetskänsla (asteni), utmattningskänsla (fatigue).

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

- överkänslighet
- onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon
- vätskebrist
- upprördhet, humörsvängningar, upprymdhet, hör och känner saker som inte finns (hallucinationer, derealisation)
- minskad sexuell lust

- läkemedelsberoende (se avsnitt 2 'Varningar och försiktighet')
- onormal muskelstelhet, minskad muskeltonus, ofrivilliga muskelsammandragningar
- krampanfall (i synnerhet hos patienter med epilepsi eller tendens till anfall)
- minskad känslighet för smärta eller beröring (hypoestesi), talsvårigheter, svimning, myrkrypningar eller stickningar (paraestesi), koordinationssvårigheter, smakförändringar
- minnesförlust, migrän
- förändringar i tårflödet, synrubbingar
- ökad känslighet för ljud (hyperakusi), yrsel eller känsla av att allting snurrar (vertigo)
- ökad puls, känsla av oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (vid abstinens)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar, hosta, halsfluss, rinnande näsa
- munsår, inflammation i tandköttet, inflammation i munnen, sväljsvårigheter, gaser, rapningar, stopp i tarmen
- förhöjda leverenzymmer
- torr hud
- svårigheter att kissa
- impotens, minskad nivå av könshormoner
- frossa, smärta (t ex bröstsmärta), sjukdomskänsla, törst
- för mycket vätska i vävnaderna (ödem), svullnad av händerna, anklarna eller fötterna
- fysiskt beroende med abstinensbesvär
- ett behov av att ta högre doser av Oxyconta Depot för att uppnå samma nivå av smärtstillning (läkemedelstolerans)
- skador till följd av olyckor.

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

- herpes simplex (sjukdom som drabbar huden och slemhinnorna)
- sjukdom i lymfknutorna
- ökad aptit
- sänkning av blodtrycket, yrsel när du ställer dig upp från sittande eller liggande
- mörkfärgad tjärliknande avföring, fläckar på tänderna, blödande tandkött
- kliande hudutslag (nässelfeber), ökad ljuskänslighet
- blod i urinen
- förändringar i kroppsvikten (ökad eller minskad), cellulit (inflammation i underhuden).

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

- fjällande utslag (exfoliativ dermatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- aggression
- ökad smärtekänslighet som inte blir bättre av ökad dosering
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- karies
- smärta på höger sida av magen, klåda och gulsot orsakat av inflammation i gallblåsan
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- menstruationsbortfall (amenorré)
- långtidsanvändning av Oxyconta Depot under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom att hålla utkik efter är t.ex. irritabilitet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, höga skrik, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Förebyggande åtgärder

Om du upplever någon av de biverkningar som nämns ovan vidtar din läkare vanligtvis nödvändiga åtgärder. Biverkning i form av förstoppning kan förebyggas genom en fiberberikad diet och ökat vätskeintag. Om du lider av illamående eller kräkningar skriver din läkare ut ett lämpligt läkemedel mot detta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxyconta Depot 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 efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar:

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

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. Varje tablett innehåller 10 eller 20 mg oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:
Laktosmonohydrat, hypromellos, povidon, sterinsyra, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Tablettdragring:
10 mg tabletter: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol, polysorbat 80.
20 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxyconta Depot 10 mg depottabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter, 9 mm i diameter märkta med "OX 10" på ena sidan.

Oxyconta Depot 20 mg depottabletter är rosa, runda, bikonvexa tabletter, 7 mm i diameter märkta med "OX 20" på ena sidan.

Oxyconta Depot finns tillgängliga i blisterförpackningar för:
10 mg: 30, 50 och 100 depottabletter.
20 mg: 30, 50 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Importör:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare:

Aurobindo-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-02