

Bipacksedel: Information till användaren

Oxikodon Depot Actavis

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 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 finner du information om:

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

1. Vad Oxikodon Depot Actavis är och vad det används för

Oxikodon Depot Actavis innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioder. Dessa är starkt smärtstillande läkemedel.

Oxikodon Depot Actavis används för att behandla svår smärta som endast kan lindras tillräckligt med smärtstillande opioda läkemedel hos vuxna och barn från 12 års ålder.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxikodon Depot Actavis 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 använder Oxikodon Depot Actavis

Använd inte Oxikodon Depot Actavis

- 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 i blodet.
- om du har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), cor pulmonale (förändringar i hjärtat på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen) eller akut, allvarlig astma.
- om du har tarmvred.
- om du har akuta svåra magsmärter eller fördröjd tömning av magsäcken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxikodon Depot Actavis:

- om du är äldre eller försvagad.
- om din lung-, lever- eller njurfunktion är mycket nedsatt.
- om du har sjukdom i sköldkörteln eller nedsatt sköldkörtelfunktion.
- om du har nedsatt binjurefunktion, t.ex. Addisons sjukdom.
- om du har förstörad prostata.
- om du genomgår behandling mot alkoholberoende.
- om du har inflammation i bukspottskörteln.
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan, t.ex. vid en huvudskada.
- om du har cirkulationsstörningar.
- om du har kolik i gallgången och urinledaren.
- om du har lågt blodtryck eller låg blodvolym.
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall.
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression).
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom.
- om du nyligen har genomgått en bukoperation.

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

Sömnelaterade andningsstörningar

Oxikodon Depot Actavis 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 dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

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

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 och sömnsvärigheter. När du inte längre behöver behandling med Oxikodon Depot Actavis kommer läkaren att sänka den dagliga dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Oxikodon Depot Actavis ska användas med särskild försiktighet av personer med tidigare eller nuvarande alkohol- eller drogberoende.

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.

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

Oxikodon Depot Actavis rekommenderas inte före en operation eller upp till 24 timmar efter.

Liksom andra opioider kan Oxikodon Depot Actavis 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 och ungdomar

Oxikodon har inte undersökts på barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts och därför rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter utan nedsatt njur- och/eller leverfunktion behövs oftast inte någon dosjustering.

Andra läkemedel och Oxikodon Depot Actavis

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

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 moklobemid, fenelsin, isoniacid, tranylcypromin eller selegilin), 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. hypnotika eller sedativa, inklusive bensodiazepiner),
- läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. paroxetin eller fluoxetin),
- läkemedel som används för att behandla psykiatriska eller mentala sjukdomar (så som fenotiaziner eller neuroleptiska läkemedel),
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider),
- muskelavslappnande läkemedel,
- kinidin (ett läkemedel som används för att behandla snabb hjärtrytm),
- 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),
- läkemedel som används för behandling av allergier (antihistaminer) eller kräkningar (antiemetika),
- läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom,
- antikoagulantia av kumarintyp (läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig).

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

Samtidig användning av Oxikodon Depot Actavis 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 Oxikodon Depot Actavis 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.

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.

Oxikodon Depot Actavis med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxikodon Depot Actavis. Att dricka alkohol samtidigt som du tar Oxikodon Depot Actavis kan få dig att känna dig sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som svag andning med risk för andningsstopp och medvetslöshet.

Grapefruktjuice kan hämma nedbrytningen av oxikodon som leder till ökad effekt. Därför ska du undvika att dricka grapefruktjuice medans du tar Oxikodon Depot Actavis.

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

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av behandling med oxikodon hos gravida. Oxikodon passerar genom moderkakan in i fostrets blodcirkulation.

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 förlossning löper risk att drabbas av allvarligt påverkad andning (andningsdepression). Användning av oxikodon under förlossningsarbetet kan ge svåra andningsproblem hos det nyfödda barnet.

Oxikodon Depot Actavis ska endast användas under graviditet om nyttan överväger risken för barnet.

Amning

Du bör inte ta Oxikodon Depot Actavis under amningsperioden eftersom oxikodon kan passera över i bröstmjölken och kan orsaka andningssvårigheter hos det nyfödda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

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.

Oxikodon Depot Actavis 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 Oxikodon Depot Actavis

Användning för barn och ungdomar

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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 Oxikodon Depot Actavis, 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 Oxikodon Depot Actavis").

Vuxna och ungdomar (12 år eller äldre)

Vanlig startdos är 5 eller 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars mellanrum. Din läkare kommer att förskriva den dos som behövs för att behandla smärtan.

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.

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 Oxikodon Depot Actavis enligt ett fastställt schema behöver snabbt verkande smärtstillande medel som akutmedicin för att kontrollera genombrottssmärta. Oxikodon Depot Actavis är inte avsedd för behandling av genombrottssmärta.

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 oxikodon–hydro–klorid i enskilda fall.

Behandlingen behöver kontrolleras regelbundet med avseende på smärtlindring och andra effekter för att uppnå bästa möjliga smärtbehandling liksom möjligheten av att i god tid behandla alla biverkningar som uppstår och att bestämma om behandlingen ska fortsätta.

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 och behandlingens längd

Swälj depottabletten hel med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten), med eller utan mat, på morgonen och kvällen enligt ett bestämt schema (t.ex. kl. 8.00 och kl. 20.00).

Depottabletten får inte brytas, krossas eller tuggas eftersom detta leder till snabb frisättning av oxikodon på grund av skada på tablettens egenskaper för fördröjd frisättning. Om man sväljer en depottablett som har tuggats eller krossats leder detta till snabb frisättning och upptag av en dos oxikodon som kan vara dödlig (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxikodon Depot Actavis").

Oxikodon Depot Actavis depottabletter är endast avsedd att tas via munnen. Vid missbruksinjektion (injektion i en ven) kan tablettens innehållsämnen leda till förtvining (nekros) av den närliggande vävnaden, förändring av lungvävnad (lunggranulom) eller andra allvarliga händelser som kan vara dödliga.

Anvisningar för användning av barnskyddande blisterförpackningar:

1. Försök inte att trycka ut tablettens direkt ur tablettfacket. Man kan inte trycka tablettens ut genom folien. Istället måste folien dras bort.

2. Separera först en dos från resten av remsan vid perforeringarna.



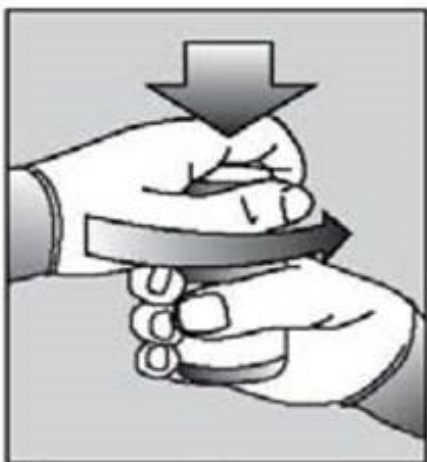
3. Dra sedan försiktigt bort baksidan för att öppna tablettfacket.



4. Du kan sedan ta tablettens ur tablettfacket.

Anvisningar för användning av barnskyddande burkar:

Tryck ner locket och vrid för att öppna.



Din läkare kommer att justera dosen beroende på smärtans intensitet och hur du svarar på behandlingen. Ta det antal depottabletter som din läkare forskrivit två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Oxikodon Depot Actavis

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.

Överdoserering kan leda till:

- sammandragna pupiller (mios),
- ytlig 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 Oxikodon Depot Actavis

Om du tar en mindre dos av Oxikodon Depot Actavis än enligt anvisningen eller om du glömmet 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 Oxikodon Depot Actavis oftare än var 8:e timme.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxikodon Depot Actavis

Avbryt inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du slutar att ta Oxikodon Depot Actavis kan du uppleva utsättningssymtom (t.ex. gäspning, utvidgning av pupillen, ökat tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettning, ångest, rastlöshet, kramper eller sömnsvårigheter). 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 Oxikodon Depot Actavis och kontakta läkare eller åka till närmaste akutmottagning:

- **andningsdepression (ytlig andning)** är den allvarligaste risken orsakad av opioider och uppstår mest troligt hos äldre eller försvagade patienter. Detta kan också leda till kraftigt blodtrycksfall.
- **allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock)** vilket kan orsaka nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg eller svårigheter att andas.

- minskning av pupillens storlek
- plötsligt svårt att andas (bronkospasm)
- kramper i magen (spasmer i den glatta muskulaturen kring tarmarna)
- dämpad hostreflex.

Andra eventuella biverkningar

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

- nedsatt medvetandegrad (trötthet till dåsighet). 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):

- svaghetskänsla (asteni)
- olika psykologiska biverkningar såsom:
 - humörsvängningar (såsom ångest, depression).
 - förändrad aktivitetsgrad (nervositet och sömnstörningar).
 - förändrat uppträdande (tankestörningar, förvirring, minnesförlust, enstaka fall av talstörningar).
- skakningar eller ofrivilliga darrningar.
- andfåddhet.
- svårt att andas eller väsande andning.
- muntorrhet, i sällsynta fall tillsammans med törst, magproblem som magont, diarré, matsmältningsrubbing, nedsatt aptit.
- hudproblem som utslag, i sällsynta fall ökad känslighet för solljus (fotosensibilitet), i vissa fall klåda eller fjällande utslag, svettningar.
- problem med att urinera (ökat behov av att urinera)..

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

- allergiska reaktioner.
- uttorkning.
- känsla av oro eller upprördhet.
- känslomässiga svängningar såsom instabilt känsloläge, personlighetsförändring, onormal lyckokänsla och att man ser, hör eller känner saker som inte finns där (hallucinationer), ändrat smaksinne, synrubbingar, ovanligt skarp hörsel, känsla av yrsel eller svindel, minskad sexlust; beroende (se avsnitt 2).
- onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon.
- minnesluckor, krampanfall, svårigheter att sträcka ut muskler, ökad eller minskad muskeltonus, ticks, minskad känslighet för beröring, koordinationssvårigheter, talsvårigheter, svimning, myrkrypningar.
- sjukdomskänsla, ökad puls, medvetenhet om hjärtslagen.
- vidgade blodkärl.
- hosta, halsont, snuva, röstförändringar, andningssvårigheter.
- munsår, inflammation i tandköttet, inflammation i munnen, svalgsvårigheter, gaser, stopp i tarmen.

- förhöjda leverenzymmer.
- torr hud.
- svårigheter att kissa.
- nedsatt sexuell funktion, impotens.
- skador till följd av olyckor.
- smärta (t.ex. bröstsmärta), för mycket vätska i vävnaderna (ödem), frossa, törst, migrän, fysiskt beroende med utsättningssymtom.
- förändringar i tårflödet, sammandragning av pupillerna, synrubbningar.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner).
- aggression.
- ökad smärtkänslighet 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.
- långtidsanvändning av Oxikodon Depot Actavis 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Oxikodon Depot Actavis 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 etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar:

Förvaras vid högst 25 °C.

HDPE-burk:

5 mg, 10 mg, 15 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 eller 80 mg oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, hypromellos, povidon, sterinsyra, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdragering:

5 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, blå indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

10 mg tabletter: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol, polysorbat 80.

15 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

20 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

30 mg tabletter: polyvinylalkohol, makrogol, talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), blå indigokarmin (E132).

40 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172).

60 mg tabletter: polyvinylalkohol, makrogol, talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), blå indigokarmin (E132).

80 mg tabletter: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, blå indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxikodon Depot Actavis 5 mg depottabletter är blåa, runda, bikonvexa tabletter, 7 mm i diameter märkta med "OX 5" på ena sidan.

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

Oxikodon Depot Actavis 15 mg depottabletter är gråa, runda, bikonvexa tabletter, 9 mm i diameter märkta med "OX 15" på ena sidan.

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

Oxikodon Depot Actavis 30 mg depottabletter är bruna, runda, bikonvexa tabletter, 9 mm i diameter märkta med "OX 30" på ena sidan.

Oxikodon Depot Actavis 40 mg depottabletter är gula, runda, bikonvexa tabletter, 7 mm i diameter märkta med "OX 40" på ena sidan.

Oxikodon Depot Actavis 60 mg depottabletter är röda, runda, bikonvexa tabletter, 9 mm i diameter märkta med "OX 60" på ena sidan.

Oxikodon Depot Actavis 80 mg depottabletter är gröna, runda, bikonvexa tabletter, 9 mm i diameter märkta med "OX 80" på ena sidan.

Oxikodon Depot Actavis finns tillgängliga i blisterförpackningar för:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 depottabletter.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 depottabletter.

15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter.

30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter.

Oxikodon Depot Actavis finns tillgängliga i barnskyddande blisterförpackningar för:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 depottabletter.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 depottabletter.

15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter.

30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter.

Oxikodon Depot Actavis finns också tillgängligt i vita, runda barnskyddande HDPE-burkar med PP-lock innehållande 98 eller 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-11