

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Depot Orion

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

1. Vad Oxycodone Depot Orion är och vad det används för

Oxycodone Depot Orion depottabletter är ett centralt verkande, starkt smärtlindrande läkemedel av gruppen opioider.

Oxycodone Depot Orion depottabletter används för att behandla svår smärta vilken endast kan behandlas tillfredställande med opioida smärtlindrande läkemedel.

Oxycodone Depot Orion depottabletter är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Depot Orion depottabletter 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 Oxycodone Depot Orion

Använd inte Oxycodone Depot Orion

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av svårt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du lider av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, cor pulmonale (hjärtförändringar på grund av ständig överbelastning av cirkulationen i lungorna) eller akut, svår bronkialastma,
- om du lider av tarmstopp (paralytisk ileus)
- om du har en svår buksmärta eller lider av fördröjd tömning av magsäcken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Depot Orion depottabletter

- om du är äldre eller försvagad
- om din lung- lever- eller njurfunktion är kraftigt nedsatt
- om du lider av myxödem (en viss sjukdom i sköldkörteln), nedsatt funktion i sköldkörteln,
- om du lider av otillräcklig binjurefunktion (Addisons sjukdom),
- om du lider av prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- om du lider av inflammatorisk tarmsjukdom
- om du lider av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan
- om du lider av störningar i regleringen av blodcirkulationen
- om du lider av kolik i gallvägarna och urinledarna
- om du lider av epilepsi eller har tendenser att få krampanfall
- om du tar MAO-hämmare (monoaminooxidashämmare) (för behandling av depression).

Tala med din läkare om något av detta gäller dig eller om du har haft något av dessa tillstånd tidigare.

Sömnelaterade andningsstörningar

Oxycodone Depot Orion kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar, såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkare 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 Oxycodone Depot Orion kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risker 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 Depot Orion om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")

- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxycodone Depot Orion 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 Oxycodone Depot Orion depottabletter).

Kronisk användning av Oxycodone Depot Orion depottabletter kan leda till fysiskt beroende och utsättningssymtom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodonhydroklorid är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Oxycodone Depot Orion depottabletter är avsedda endast för oral användning. Vid intravenöst missbruk (injektion via ett blodkärl) av tabletterna kan hjälpämnen (i synnerhet talk) leda till skada (nekros) av lokal vävnad, förändring av lungvävnad, (granulom i lungorna) eller andra allvarliga potentiellt dödliga händelser.

Barn och ungdomar

Oxycodone Depot Orion depottabletter har inte undersökts hos barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts och därför rekommenderas inte användning hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Oxycodone Depot Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar tabletterna med andra läkemedel, kan effekten av tabletterna eller det andra läkemedlet påverkas.

Tabletterna får inte tas tillsammans med monoaminoxidas hämmare eller om du har intagit denna typ av läkemedel de senaste två veckorna. (se avsnitt 2 "Ta inte...").

Samtidig användning av Oxycodone Depot Orion 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 Oxycodone Depot Orion 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.

Tala om för din läkare eller för apotekspersonalen om du tar:

- lugnande eller sömngivande läkemedel (exempelvis sedativa, hypnotika)
- läkemedel mot depressioner (exempelvis paroxetin)
- läkemedel avsedda att behandla psykiska eller mentala störningar (t.ex. fentiaziner, eller neuroleptika)
- övriga starka smärtstillande läkemedel (analgetika)
- muskelavslappande medel
- kinidin (ett läkemedel för att lugna snabba hjärtslag)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär, halsbränna)
- läkemedel avsedda att behandla svampinfektioner (exempelvis ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- läkemedel avsedda att behandla infektioner (exempelvis klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- ett speciellt sorts läkemedel känd som proteasinhämmare (proteashämmare) avsedd för behandling av HIV (exempelvis boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin för att behandla tuberkulos
- karbamazepin (ett läkemedel för att behandla kramper, konvulsioner eller vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel avsett att behandla kramper, anfall eller konvulsioner)
- ett naturläkemedel från växtriket, Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Informera även din läkare om du nyligen fått ett bedövningsmedel.

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.

Oxycodone Depot Orion med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Att dricka alkohol medan du tar Oxycodone Depot Orion depottabletter gör att du känner dig mer sömning eller ökar risken för allvarliga biverkningar som yttlig andning med en risk för andningsuppehåll och därigenom förlora medvetandet. Rekommendationen är att inte dricka alkohol när du använder Oxycodone Depot Orion depottabletter.

Du bör undvika att dricka grapefruktjuice när du använder Oxycodone Depot Orion depottabletter.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Oxycodone Depot Orion depottabletter skall inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Det finns väldigt lite data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor.

Oxikodon passerar moderkakan och in i barnets blodcirkulation.

Långtidsanvändning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda. Användning av oxikodon under förlossning kan orsaka andningsdepression hos den nyfödda.

Amning

Använd inte Oxycodone Depot Orion depottabletter vid amning eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodonhydroklorid försämrar vakenhet och reaktionsförmåga i sådan utsträckning att förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas eller upphör helt och hållet. För att se de biverkningar som påverkar motorik och koncentration (se avsnitt 4).

Vid stabil behandling behöver inte ett generellt förbud mot att framföra fordon vara nödvändigt. Den behandlande läkaren måste bedöma den individuella situationen. Diskutera med din läkare om och under vilka omständigheter du kan framföra ett fordon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone Depot Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (i form av monohydrat): 64 mg (5 mg tablett), 56 mg (10 mg tablett), 51 mg (15 mg tablett), 46 mg (20 mg tablett), 36 mg (30 mg tablett), 25 mg (40 mg tablett), 86 mg (60 mg tablett) och 60 mg (80 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Oxycodone Depot Orion

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 Depot Orion, 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 Depot Orion depottabletter).

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar (över 12 år års ålder)

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

Patienter som redan har fått opioider kan börja med en högre dos eftersom de har erfarenhet från opioidbehandling.

För behandling av icke cancerpatienter är en daglig dos på 40 mg i allmänhet tillräcklig men högre doser kan behövas.

Patienter med cancersmärta kräver vanligtvis doser på 80 mg till 120 mg av oxikodonhydroklorid vilket kan ökas till 400 mg i individuella fall.

För doser som inte är möjliga/praktiska att erhålla, finns ytterligare styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Riskpatienter

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

Administreringssätt

Depottabletterna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten) med eller utan mat på morgonen och på kvällen enligt ett fast schema (t ex 8.00 på morgonen och 20.00 på kvällen).

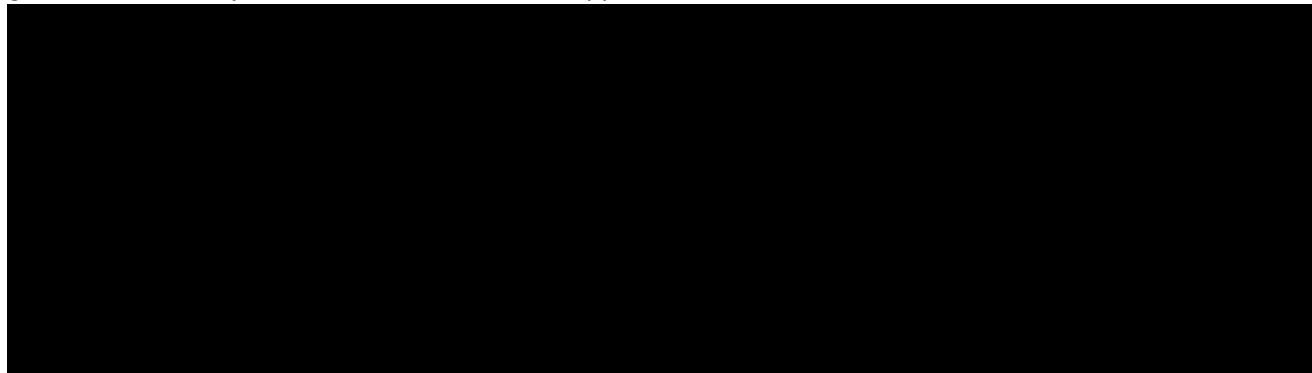
Depottabletterna ska sväljas hela, inte krossas eller tuggas eftersom det leder till för snabb frisättning av oxikodon på grund av att egenskaperna för fördröjd frisättning skadas. Intag av tuggad eller krossad Oxycodone Depot Orion depottabletter leder till snabb frisättning och snabbt upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Depot Orion depottabletter").

Depottabletterna skall tas vid eller oberoende av måltid med en tillräcklig mängd vätska.

Oxycodone Depot Orion depottabletter får inte tas med alkoholhaltiga drycker.

Instruktioner för att öppna blistret:

Detta läkemedel tillhandahålls i en barnskyddande förpackning. Depottabletterna kan inte pressas ut genom blistret. Följ dessa instruktioner när du öppnar blistret.



1. Riv av en dos längs den perforerade linjen på blisterkartan.
2. Ett oförseglad område blir synligt där de perforerade linjerna korsar varandra.
3. Dra bort täckfolien från bottenfolien vid den oförseglade fliken.

Ytterligare information om den dagliga doseringen, uppdelningen till enkeldoser och dosjustering under den pågående behandlingen görs av behandlande läkare och beror på föregående dosering.

Vissa patienter som får Oxycodone Depot Orion depottabletter enligt ett fast schema behöver snabbverkande smärtlindrare för att behandla genombrottssmärta. Oxycodone Depot Orion depottabletter är inte lämpat för behandling av genombrottssmärta.

Behandlingen behöver följas regelbundet med hänsyn till smärtlindring och övriga effekter för att uppnå den bästa smärtbehandlingen som är möjlig såväl som att kunna behandla någon biverkan i god tid och att besluta huruvida behandlingen skall fortsätta.

Användning för barn och ungdomar

Oxycodone Depot Orion depottabletter rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Om du använt för stor mängd av Oxycodone Depot Orion

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.

Följande symtom kan uppstå: en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), sammandragna pupiller (mios), nedsatt andningsförmåga (andnings-depression), sömnhet, slapphet i skelettmusklerna och blodtrycksfall. I allvarliga fall kan cirkulationskollaps, mental och kroppslig inaktivitet (dvala), medvetslöshet (koma) sänkning av antalet hjärtslag och ansamling av vatten i lungorna (icke-kardiogent lungödem) uppkomma; missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan vara dödligt. Under inga omständigheter ska du utsätta dig för situationer som kräver ökad koncentration t ex köra bil.

Om du har glömt att använda Oxycodone Depot Orion

Om du tagit en mindre dos Oxycodone Depot Orion depottabletter än ordinerat eller om du missat att ta dosen kommer smärtlindringen som följd bli otillräcklig eller upphöra helt.

Du kan ta igen en missad dos om nästa regelbundna intag inte ska ske förrän om minst 8 timmar. Du kan sen fortsätta ta läkemedlet som instruerat.

Du kan också ta läkemedlet om tiden till nästa regelbundna intag är kortare men skjut upp nästa intag 8 timmar. I princip ska du inte ta Oxycodone Depot Orion depottabletter mer än en gång var 8:e timme.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Oxycodone Depot Orion

Avsluta inte behandlingen utan att informera din läkare.

När en patient inte längre behöver behandlas med Oxycodone Depot Orion depottabletter är det lämpligt att minska den dagliga dosen gradvis för att undvika abstinenssymtom.

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.

Viktiga allvarliga biverkningar eller symtom som du ska vara uppmärksam på och åtgärder när dessa biverkningar eller symtom uppstår:

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta Oxycodone Depot Orion depottabletter och kontakta din läkare omedelbart.

Andningsdepression är den mest påtagliga risken som framkallas genom opioider och det är mest troligt att detta uppstår hos äldre eller försvagade patienter. Som en följd av detta kan opioider ge kraftigt blodtrycksfall hos patienter benägna för blodtrycksfall.

Förutom detta kan oxikodon ge sammandragna pupiller, kramp i luftrören och spasmer i den glatta muskulaturen samt dämpa hostreflexen.

Andra möjliga biverkningar

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

- sedation (trötthet till dåsighet); yrsel; huvudvärk; förstoppning; illamående; kräkningar; klåda.

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

- flera psykologiska biverkningar såsom förändringar i humöret (t ex ångest, depression), förändringar i aktivitet (vanligtvis sedering, ibland åtföljt av dvala, tillfälligt aktivitetsökning med nervositet och sömnstörningar) och förändringar i uppförande (svårighet med tankeprocessen, förvirring, enskilda fall av talstörningar).
- svaghetskänsla (asteni); darrningar (tremor), svimning.
- tung andning, svårighet att andas eller väsende andning (dyspné, bronkospasm).
- torr mun, sällan åtföljt av törst och svårighet att svälja, magbesvär, som magont, diarré, orolig mage (dyspepsi), ingen matlust.
- hudproblem som hudutslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall klåda (urtikaria) eller avflagnande hud (exfoliativ dermatit).
- trängningar (ökad frekvens att urinera), kraftiga svettningar (hyperhidros), kraftlöshet (asteni).

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

- ett tillstånd som ger onormal produktion av ett hormon som minskar mängden urin (syndrom på otillräcklig insöndring av antidiuretiskt hormon)
- förändringar i uppfattningsförmåga såsom förlust av personlighet, hallucinationer (upplevandet av saker som inte finns), känslomässig instabilitet, förändringar i smaksinnet, synstörningar, onormal akut ökad ljudkänslighet (hyperakusi), eufori, rastlöshet
- ökad och minskad anspänning i musklerna, ofrivilliga muskelryckningar, minnes-störningar (amnesi), anfall, talstörningar, minskad känslighet för beröring (hypestesi), koordinationsstörningar, sjukdomskänsla, myrkrypningar (parestesi), svimning (vertigo)
- ökad puls, snabb eller oregelbunden puls (supraventikulär takykardi), hjärtklappning (i samband med abstinenssymptom), vidgade blodkärl (vasodilatation)
- ökad hosta, inflammation i svalget (faryngit), rinnsnuva, röstförändringar.
- munsår, tandköttinflammation, inflammation i munnen (stomatit), minskad förmåga att svälja (dysfagi), väderspänning.
- rapningar, stopp i tarmen (ileus), smakstörningar, ökade leverenzzymer,
- torrt skinn
- urinretention
- störning av den sexuella funktionen (minskad sexuell lust och impotens).
- oavsiktliga skador; smärta (t ex bröstsmärta); ansamling av vätska i vävnader (ödem); migrän; kroppsligt beroende med abstinenssymtom; allergiska reaktioner
- brist på vatten i kroppen (dehydrering)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- törst, förändringar i tåravsöndring
- frossa
- en ringande ton i örat (tinnitus)
- läkemedelstolerans (en ökande dos krävs för att uppnå samma effekt).

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

- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- kramper, speciellt hos patienter som har epilepsi, muskelspasmer (ofrivilliga kontraktioner av musklerna)
- sänkning av blodtrycket, sällan åtföljt av symtom som bultande eller
- mycket snabba hjärtslag
- blödning i tandköttet, ökad aptit, mörkfärgad avföring, tandmissfärgning och
- tandskada

- herpes simplex (sjukdom i huden och slemhinnor), nässelfeber (urtikaria)
- förändring av kroppsvikt (ökning eller minskning), cellulit

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk reaktion
- aggression
- ökad smärtskänslighet (hyperalgesi)
- tandkaries
- gallvägsstas, gallstensanfall
- ingen menstruation (amenorré)
- långvarig användning av Oxycodone Depot Orion under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).

Utsättningssyndrom med opioider

Då oxikodonhydroklorid kan ge läkemedelstillvänjning finns det en risk att utveckla opioid-abstinens eller utsättningssymtom som utmärks av en eller alla/flera av följande; rastlöshet, rinnande ögon (lakrimation), rinnade näsa, gäspningar, svettningar, frossbrytningar, muskelsmärta, pupillvidgning, och oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Andra symtom kan även förekomma som irritabilitet, oro, ryggsmärta, ledsmärta, magkramp, sömnlöshet, illamående, anorexi, kräkningar, diarré eller ökat blodtryck, andningshastighet eller hjärtfrekvens.

Motåtgärder

Om du märker någon av de ovan beskrivna biverkningarna kommer din läkare vanligen vidta lämpliga åtgärder.

Förstoppning kan förhindras av en fiberrik kost och ökat intag av vatten.

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 (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 Oxycodone Depot Orion ska förvaras

Förvaras 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 blistret/burken och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oxycodone Depot Orion 5 mg depottabletter:

Förvaras vid högst 25°C.

Oxycodone Depot Orion 10 mg depottabletter:

Förvaras vid högst 30°C.

Oxycodone Depot Orion 15 mg / 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

Oxycodone Depot Orion depottabletter innehåller

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

5 mg:

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4.5 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, brilliantblått FCF,

10 mg:

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid

15 mg:

Varje depottablett innehåller 15 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 13.5 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, svart järnoxid

20 mg:

Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17.9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Filmdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid

30 mg:

Varje depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 26.9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylatsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Tablettdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, brun järnoxid, svart järnoxid

40 mg:

Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35.9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylatsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Tablettdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid, gul järnoxid

60 mg:

Varje depottablett innehåller 60 mg oxykodonhydroklorid motsvarande 53.8 mg oxykodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylatsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Tablettdragering: Hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid, erytrosin

80 mg:

Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,7 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, ammoniummetylakrylatsampolymer (typ B), Povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat

Tablettdragering: Hypromellos, makrogol 400, titandioxid, indigokarmin aluminiumlack, gul järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Depot Orion 5 mg depottabletter

Ljusblå, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 10 mg depottabletter:

Vita, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 15 mg depottabletter:

Grå, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 20 mg depottabletter:

Ljust rosa, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 30 mg depottabletter:

Bruna, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 40 mg depottabletter:

Ljust orange till ockra, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,9–7,3 mm och en höjd på 3,2–3,9 mm.

Oxycodone Depot Orion 60 mg depottabletter:

Rosa-röda, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 8,6–9,0 mm och en höjd på 4,6–5,3 mm.

Oxycodone Depot Orion 80 mg depottabletter:

Gröna, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 8,6–9,0 mm och en höjd på 5,0–5,6 mm.

Förpackningsstorlekar: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 depottabletter i barnskyddande endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare

Orion Pharma AB, Danderyd,
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-29