

Bipacksedel: Information till användaren

Oxikodon Depot Acino depottabletter

80 mg depottabletter

Aktiv substans: 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 Oxikodon Depot Acino depottabletter är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du tar Oxikodon Depot Acino depottabletter
- Hur du tar Oxikodon Depot Acino depottabletter
4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Oxikodon Depot Acino depottabletter ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxikodon Depot Acino depottabletter är och vad det används för

Oxikodon Depot Acino depottabletter är ett centralt verkande, starkt smärtlindrande medel från gruppen opioider.

Oxikodon Depot Acino depottabletter används för att behandla svår smärta vilken endast kan behandlas tillfredställande med opioida smärtlindrande medel.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxikodon Depot Acino depottabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxikodon Depot Acino depottabletter

Ta inte Oxikodon Depot Acino depottabletter:

- om du är allergisk mot oxikodon 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 i blodet,
- om du lider av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, cor pulmonale (hjärtförändringar på grund av ständig överbelastning av cirkulationen i lungorna) eller 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 använder Oxikodon Depot Acino 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 binjurebarkssvikt
- om du lider av alkoholism eller genomgår alkoholavvänjning,
- om du lider av känt opioidberoende,
- om du lider av inflammation i bukspottkörteln (pancreatit),
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan (t ex efter skallskada),,
- om du lider av störningar i regleringen av blodcirkulationen,
- om du lider av kolik i gallvägarna och urinledaren,
- om du lider av inflammatorisk tarmsjukdom,
- om du har lågt blodtryck (hypotoni),
- om du lider av minskad blodvolym (hypovolemi)
- om du lider av epilepsi eller har tendenser att få krampanfall,
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression).

Oxikodon skall användas med försiktighet till patienter som har opererats i buken eftersom opiater är kända för att minska tarmarnas rörlighet.

Oxikodon Depot Acino depottabletter rekommenderas inte före eller inom 12-24 timmar efter operation.

Oxikodon Depot Acino depottabletter har en primär beroendepotential. Vid användning under lång tid kan tolerans mot effekten och successivt högre doser krävas för att behålla kontroll över smärtan.

Kronisk användning av Oxikodon Depot Acino depottabletter kan leda till fysiskt beroende och utsättningssyndrom 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 utstättningssymtom.

Vid användning enligt anvisning, hos patienter med kronisk smärta, är risken att utveckla kroppsligt eller psykiskt beroende påtagligt minskad och behöver vägas mot den möjliga nyttan. Diskutera detta med din läkare.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxikodon Depot Acino 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 medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxikodon Depot Acino. Depottabletterna skall inte ges till patienter med känt alkohol- och drogmissbruk.

Barn och ungdomar

Oxikodon Depot Acino har inte undersökts hos barn under 18 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts och därför rekommenderas inte användning hos barn under 18 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter är justering av dosen vanligtvis inte nödvändig.

Andra läkemedel och Oxikodon Depot Acino depottabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

- Läkemedel som dämpar aktiviteten i centrala nervsystemet (t ex sömnmedel eller lugnande medel [sedativa, hypnotika], andra läkemedel som påverkar nervsystemet [fentiaziner, neuroleptika], läkemedel som används för att behandla allergier eller kräkningar [antihistaminer, antiemetika] samt andra opioider eller alkohol kan förstärka oxikodons biverkningar, framförallt nedsättning av andningsförmågan (andningsdepression).
- Läkemedel med antikolinerg effekt (t ex läkemedel som dämpar psykoser [neuroleptika], läkemedel som används för att behandla allergier [antihistaminer] eller kräkningar [antiemetika], läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom) kan förstärka vissa av oxikodons biverkningar (t ex förstoppning, muntorrhet eller urinala störningar) Cimetidin kan hämma nedbrytning av oxikodon. Påverkan från andra läkemedel som kan ha påtaglig effekt på nedbrytningen av oxikodon har inte undersökts.
- Monoaminoxidashämmare (MAOIs) kan förstärka oxikodons biverkningar (t ex stimulering till ökat eller sänkt blodtryck). Oxikodon skall användas med försiktighet hos patienter som tar eller har tagit MAO- hämmare under de senaste 2 veckorna.
- I individuella fall har mer eller mindre omfattande blodproppsbildning observerats när läkemedel mot blodproppar (antikoagulatia av kumarintyp) tagis tillsammans med Oxikodon Depot Acino depottabletter.

Samtidig användning av följande läkemedel kan leda till minskad nedbrytning av oxikodon i kroppen, vilket kan leda till att koncentrationerna i blodet och effekterna av oxikodon ökar:

- Läkemedel för behandling av infektioner orsakade av bakterier, så kallad makrolidantibiotika (t ex klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- Läkemedel för behandling av svampinfektioner (t ex ketokonazol, vorikonazol, itraconazol och posakonazol)
- Läkemedel som kallas proteashämmare och används för att behandla HIV (t ex boceprevir, ritanovir, indinavir, nelfinavir och sakvinavir).
- Det antidepressiva läkemedlet paroxetin
- Det antiarytmiska läkemedlet kinidin och
- Grapefruktjuice

Dosen av oxikodon kan behöva justeras vid samtidig behandling.

Följande läkemedel kan öka nedbrytningen av oxikodon i kroppen, vilket kan leda till att effekterna av oxikodon minskar:

- Rifampicin (antibiotika)
- Karbamazepin och fenytoin (antiepileptika)
- Johannesört (naturmedel)

Dosen av oxikodon kan behöva justeras vid samtidigt behandling.

Oxikodon Depot Acino depottabletter med mat, dryck och alkohol

Alkohol förstärker nedsättningen av vakenhet och reaktionsförmåga och kan förstärka möjliga biverkningar såsom dåsighet och nedsatt andningsförmåga.

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

Använd inte Oxikodon Depot Acino depottabletter om du är gravid. Det finns begränsade 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 nyfödda.

Amning

Använd inte Oxikodon Depot Acino depottabletter vid amning eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk och kan orsaka andningsdepression hos nyfödda.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon kan försämra 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 motorfärdigheter och koncentration se avsnitt 4 (Eventuella Biverkningar).

Vid stabil behandling är ett generellt förbud mot att framföra fordon inte 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 vaksamhet. 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.

Oxikodon Depot Acino depottabletter innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller socker (sackaros). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Hur du tar Oxikodon Depot Acino depottabletter

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

Rekommenderad dos är:

Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter:

Vuxna (över 18 år)

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

Ytterligare fastställande av den dagliga dosen, uppdelning i engångsdoser och eventuella justeringar under den fortsatta behandlingen utförs av den behandlande läkaren och beror på den tidigare doseringen.

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 tar Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter enligt ett fast schema behöver snabbverkande smärtlindring vid behov för att kontrollera genombrottssmärta. Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter är inte avsedda för behandling av akut smärta och/eller genombrottssmärta.

För att behandla smärta som inte beror på cancer är vanligtvis en daglig dos på 40 mg oxikodonhydroklorid) tillräckligt, men högre doser kan bli nödvändiga.

Patienter med cancersmärta kräver vanligtvis doser från ½ depottablett två gånger dagligen (40 mg oxikodonhydroklorid två gånger dagligen) till 120 mg oxikodonhydroklorid (1½ depottabletter Oxikodon 40 mg depottabletter två gånger dagligen) vilket kan ökas till 2½ depottabletter två gånger dagligen (200 mg oxikodonhydroklorid två gånger dagligen) i individuella fall.

För lägre doseringar finns Oxikodon Depot Acino 10 mg, 20 mg och 40 mg depottabletter tillgängliga.

Behandlingen behöver kontrolleras regelbundet med avseende på smärtlindring och andra effekter för att åstadkomma bästa möjliga smärtbehandling samt att kunna behandla eventuella uppkomna biverkningar i god tid och för att besluta om behandlingen bör fortsätta.

Riskpatienter

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

Oxikodon Depot Acino depottabletter får inte intas med alkoholhaltiga drycker.

Administreringssätt och behandlingstid

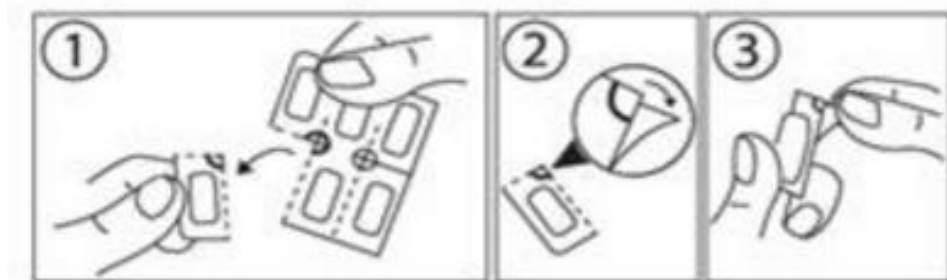
Depottabletterna ska sväljas (hela eller delade) med en tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten) med eller utan mat på morgonen och på kvällen enligt ett fast schema (t ex 8.00 på morgonen och 20.00 på kvällen).

Depottabletterna får inte krossas eller tuggas eftersom det leder till snabb frisättning av oxikodon på grund av skada på egenskaperna för fördröjd frisättning. Intag av tuggad eller krossad Oxikodon Depot Acino depottabletter leder till snabb frisättning och snabbt upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxikodon Depot Acino depottabletter").

Oxikodon Depot Acino depottabletter ska sväljas via munnen. Vid injektion i missbrukssyfte (injektion i en ven) kan tablettens hjälpämnen (framförallt talk) leda till död (nekros) av lokal vävnad, förändringar i lungor (granulom i lungorna) eller andra allvarliga, eventuellt dödliga följder.

Instruktioner för att öppna blister:

Detta läkemedel tillhandahålls i en barnskyddad förpackning. De filmdragerade tabletterna kan inte pressas ut genom blisteret. Följ dessa instruktioner när du öppnar blisteret.



1. Drag av en dos genom att riva blisteret vid den perforerade linjen.
2. En icke förseglad del av blisteret, där de perforerade linjerna möts, blir då tillgänglig.
3. Dra av folien vid den icke förseglade delen av blisteret.

Din läkare kommer att justera din dosering beroende på hur stark smärtan är och hur du behandlingen fungerar för dig. Ta det antal depottabletter som din läkare bestämt två gånger dagligen.

Om du tagit för stor mängd av Oxikodon Depot Acino depottabletter

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) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan uppstå: sammandragna pupiller (mios), nedsatt andningsförmåga (andningsdepression), slapphet i skelettmuskulerna 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 ödem) 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 glömt att ta Oxikodon Depot Acino depottabletter

Om du tagit en mindre dos Oxikodon Depot Acino depottabletter än instruerat eller om du missat att ta tabletter kommer smärtlindringen som följd bli otillräcklig eller upphöra helt.

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

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

OM du slutar att ta Oxikodon Depot Acino depottabletter

Avsluta inte behandlingen utan att informera din läkare. När en patient inte längre behöver behandlas med Oxikodon Depot Acino 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 Oxikodon Depot Acino 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 personer):

- Dåsighet, yrsel, huvudvärk
- Förstopning, illamående, kräkningar
- Klåda.

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

- Aptitförlust, ångest, depression, förändringar i aktivering (vanligtvis sedering, ibland följt av dvala, nervositet, sömnstörningar), svårighet med tankeprocessen, förvirring
- Ofrivilliga muskelsammandragningar (skakningar)
- Bronkialspasmer (svårighet att andas eller väsningar), andnöd (dyspné)
- Muntorrhet, magont, diarré, magbesvär (sura uppstötningar)
- Hudutslag, ökad svettning
- Svaghetskänsla (asteni)

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

- Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
- Ökad utsöndring av antidiuretiskt hormon (ADH), mindre vatten i kroppen (uttorkning)
- Upprördhet, känslomässig instabilitet, eufori, minskad sexlust, drogmissbruk
- Minnesförlust (amnesi), anfall (kramper), ökad anspänning i musklerna, ofrivilliga muskelryckningar, minskad känslighet för beröring (hypestesi), språkstörning, svimning, stickningar (parestesi), smakförändringar (dygeusi)
- Förändringar i tåravsöndring, synförsämring, sammandragning av pupillen.
- Yrselkänsla (vertigo), akut ökad ljudkänslighet (hyperakusi)
- Medvetenhet om hjärtslag (i samband med abstinenssyndrom)
- Vidgade blodkärl (vasodilatation)
- Ökad hosta, inflammation i svaljet, snuva, röstförändringar, andningsdepression
- Gallkolik, sår i munnen, tandköttsinflammation, inflammation i munnen (stomatit), sväljsvårigheter (dysfagi), väderspänning, rapningar, blockering i tarmen (ileus)

- Ökade leverenzymmer
- Torr hud, herpex simplex
- Svårigheter att urinera (urinretention)
- Störning av den sexuella funktionen
- Skador på grund av olyckor, smärta (t ex bröstsmärta), migrän, skakningar, abstinenssyndrom, sjukdomskänsla, svullnad på grund av vätskeretention (ödem), tolerans, törst

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

- Lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- Krampanfall, särskilt hos patienter med epilepsi eller patienter med tendenser för krampanfall
- Lågt blodtryck, speciellt när man står upp
- Näseelfeber
- Blod i urinen (hematuri)
- Förändringar i kroppsvikt (ökning eller minskning), celluliter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner).
- Aggression
- Ökad känslighet för smärta
- Blödning i tandköttet, karies, ökad aptit, mörk avföring
- Blockering av gallgångarna, ibland smärtsam (kolestas, biliär kolik)
- Frånvaro av menstruationsblödning (amenorré)

Motverkande åtgärder

Om du märker någon av de ovan beskrivna biverkningarna kommer din läkare ta lämpliga åtgärder. Förstopningsbiverkan kan förhindras av en fiberrik kost och ökat intag av vatten.

Om du lider av illamående eller kräkningar kommer din läkare förskriva lämpligt läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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

5. Hur Oxikodon Depot Acino depottabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/burken och på kartongen efter "Utg.dat.".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter innehåller

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71.7 mg oxikodon.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, makrogol 6000, talk, etylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, propylenglykol, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid kolloidal vattenfri.

Tablettdragring: Hypromellos, talk, makrogol 6000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter utseende och förpackningsstorlekar

Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter är gula, bikonvexa, avlånga depottabletter med brytskåra på båda sidor.

Oxikodon Depot Acino 80 mg depottabletter finns tillgängliga i blisterförpackning, med barnsskyddande förslutning, om 10, 14, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 och 100 depottabletter samt i HDPE-burkar, med PP barnsskyddande twist-off-kapsyl, om 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Acino AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Tyskland

Tillverkare:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Oxycodonhydrochlorid "Acino" 80 mg

Norge Zacrenoxin depot 80 mg

Polen Oxycodon Acino 80 mg

Slovakien Oxykodón Acino 80 mg

Sverige Oxikodon Depot Acino 80 mg

Tyskland Oxycodon-HCl-Acino 80 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-01-04

