FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone Sandoz

5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg depottabletter
oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oxycodone/Naloxone Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz
3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oxycodone/Naloxone Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone/Naloxone Sandoz är och vad det används för

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

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Sandoz för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur dessa tabletter fungerar vid smärtlindring

Oxycodone/Naloxone Sandoz innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Sandoz och är ett starkt verkande analgetikum (”smärtstillande medel”) i opioidgruppen.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Sandoz, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz

Ta inte Oxycodone/Naloxone Sandoz

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsbesvär, t.ex. att du andas långsammare eller svagare än förväntat (andningsdepression)
- om du lider av svår kronisk lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstorad på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL - se ovan)
- om du lider av svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz

- vid behandling av äldre patienter eller försvagade (kraftlösa) patienter
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga)
- om du lider av ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig mycket sömnig under dagtid (sömnapné)
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet, armarna och benen)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreoidism)
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom)
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos) på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- om du lider av gallstensproblem
- om din prostatakörtel är onormalt förstorad (prostatahypertrofi)
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotension)

- om du har högt blodtryck (hypertension)
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom)
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan)
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression, Parkinsons sjukdom eller bakteriella infektioner), t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om sömnighet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

Detta läkemedel kan orsaka andningsproblem när du sover. Dessa problem kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, uppvaknanden pga andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller överdriven dåsighet under dagtid. Om du eller någon annan observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Din läkare kan komma att sänka dosen.

Du bör berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz.

Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning etc.

Berätta för din läkare om du har cancer med peritoneala metastaser eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet.

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3–5 dagarna av behandlingen. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.

Om du har använt en annan opioid kan utsättningssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Oxycodone/Naloxone Sandoz, t.ex. rastlöshet, svettningsanfall och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Liksom andra opioider kan oxikodon påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Om du upplever ihållande symtom, som att du är eller känner dig sjuk eller illamående (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja undersöka dina hormonnivåer.

Operation

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz.

Långtidsanvändning

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot Oxycodone/Naloxone Sandoz. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning av Oxycodone/Naloxone Sandoz kan också leda till fysiskt beroende. Utsättningssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningsanfall, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

Psykiskt beroende

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid ensam har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Det finns risk för utveckling av psykiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter som tidigare missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone Sandoz

Oxycodone/Naloxone Sandoz är inte lämplig för behandling av utsättningssymtom.

5 mg/2,5 mg:

Tabletterna ska sväljas hela. Du får inte dela, bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna.

Om tabletterna delas, bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Sandoz”).

10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg:

Du får inte bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna. Tabletten kan dock delas i två lika stora doser (se avsnitt 3 ”Administreringssätt”).
Om tabletterna bryts sönder, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Sandoz”).

Oxycodone/Naloxone Sandoz bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra utsättningssymtom om du missbrukar Oxycodone/Naloxone Sandoz eftersom det innehåller den aktiva substansen naloxon. Redan existerande utsättningssymtom kan förvärras.

Du får aldrig missbruka dessa depottabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar i lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.

Du kan upptäcka rester av depottabletterna i din avföring. Bli inte orolig över detta. De aktiva substanserna (oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid) har redan frisatts i mage och tarm och absorberats i kroppen.

Barn och ungdomar

Några studier av Oxycodone/Naloxone Sandoz på barn och ungdomar under 18 år har ännu inte genomförts. Dess säkerhet och effekt har ännu inte bevisats hos barn och ungdomar. Av detta

skäl rekommenderas inte användning av Oxycodone/Naloxone Sandoz för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Sandoz

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

Samtidig användning av Oxycodone/Naloxone Sandoz och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (läkemedel som påverkar hjärnfunktionen, se nedan) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
Om din läkare ändå förskriver Oxycodone/Naloxone Sandoz 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.

Läkemedel som påverkar hjärnfunktionen är t.ex.:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel för att behandla depression

- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (fentiaziner, neuroleptika, antipsykotika).

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, rastlöshet, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38°C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Om du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz samtidigt som du tar andra läkemedel kan effekten av Oxycodone/Naloxone Sandoz eller det andra läkemedlet ändras. Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koaguleringstiden kan ökas eller minskas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- azolantisvampmedel (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare (används för att behandla HIV) (exempelvis ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, dålig matsmältning eller halsbränna)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)

- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel för behandling av nedstämdhet som kallas johannesört (även känd som Hypericum perforatum)
- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

Oxycodone/Naloxone Sandoz med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz kan det göra att du känner dig mera sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Det rekommenderas att inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz.

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 Oxycodone/Naloxone Sandoz ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet. Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodonhydroklorid leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om

oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och ytlig andning).

- **Amning**
  Sluta amma under behandlingen med Oxycodone/Naloxone Sandoz. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser Oxycodone/Naloxone Sandoz hos den ammande modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone/Naloxone Sandoz kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Oxycodone/Naloxone Sandoz, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock så snart du står på en stabil dos av Oxycodone/Naloxone Sandoz.

Oxycodone/Naloxone Sandoz har förknippats med sömnighet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om dessa biverkningar inträffar.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras

effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone/Naloxone Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Sandoz

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

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

Vanlig dos, om din läkare inte har föreskrivit något annat:

För behandling av smärta:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Oxycodone/Naloxone Sandoz du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvällsdoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell

känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Oxycodone/Naloxone Sandoz starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid får inte överstiga 400 mg. Naloxonhydroklorids fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du får byta Oxycodone/Naloxone Sandoz mot en annan stark opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämras.

Om du upplever smärta mellan två doser av Oxycodone/Naloxone Sandoz kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Oxycodone/Naloxone Sandoz är inte lämpligt för detta. Tala med din läkare i ett sådant fall.

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Oxycodone/Naloxone Sandoz är alltför stark eller alltför svag.

För doser som inte är realiserbara / praktiska med denna styrka finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Äldre patienter

I allmänhet krävs ingen dosjustering för äldre patienter med normal njur- och/eller leverfunktion.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du lider av nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion kommer din behandlande läkare att ordinera Oxycodone/Naloxone Sandoz med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Oxycodone/Naloxone Sandoz inte användas (se även avsnitt 2 ”Ta inte Oxycodone/Naloxone Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”).

Administreringssätt

Tas via munnen.

- Svälj Oxycodone/Naloxone Sandoz med ett glas vatten.
- *5 mg/2,5 mg:*
  Tabletterna måste sväljas hela och får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas.
- *10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg:*
  Tabletten kan delas i två lika stora doser. Du får inte bryta sönder, tugga eller krossa tabletterna.
- Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

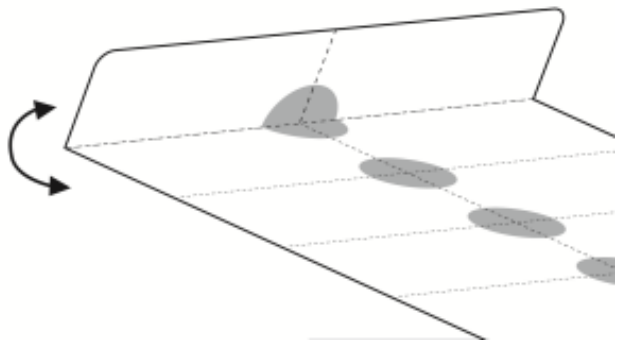
- Ta Oxycodone/Naloxone Sandoz var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. kl. 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Det finns två olika sorters blisterförpackningar:

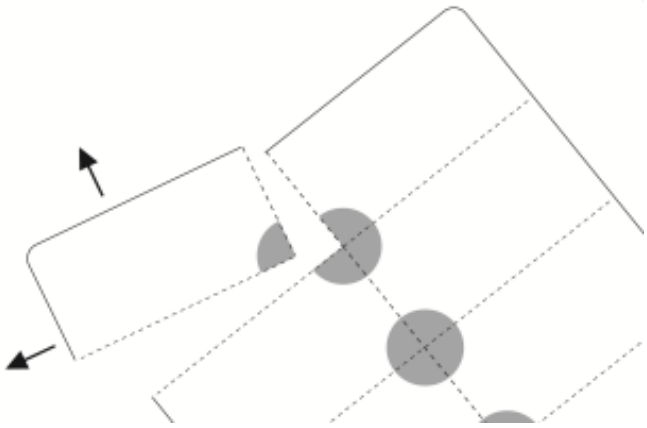
Blisterförpackningar med avdragbar baksida
Så här tas tabletterna ut ur den barnskyddande blisterförpackningen

Tabletterna är förpackade i ett barnskyddande perforerat endosblister.
Tryck inte tabletterna **genom** blisterfolien.

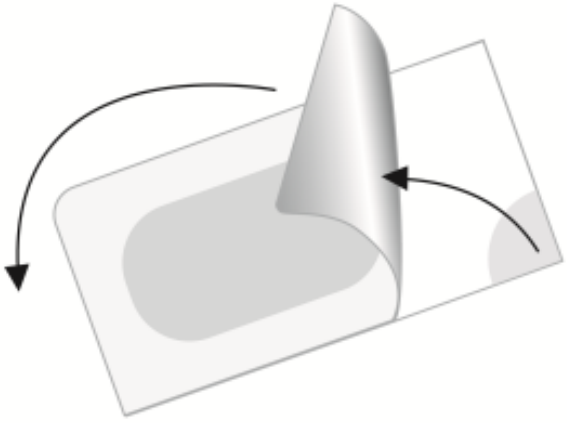
Gör så här för att ta ut tabletterna:
1. Böj blistern fram och tillbaka utmed den perforerade linjen.



2. Separera en cell från blisterförpackningen vid de perforerade linjerna.



3. Dra långsamt bort folien för att öppna fickan. Börja i det markerade hörnet.



Ta ut tabletten.

Blisterförpackningar där tabletten trycks ut:
Så här tas tabletterna ut ur den barnskyddande blisterförpackningen

Tabletterna är förpackade i ett barnskyddande perforerat endosblister.
Ta ut en tablett genom att trycka ut tabletten genom den förstärkta blisterfolien.

Behandlingstid

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Oxycodone/Naloxone Sandoz måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnighet ända till medvetslöshet
- låg muskeltonus (hypotoni)
- minskad puls

- blodtrycksfall.

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppträda, som i vissa fall kan vara dödligt.

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

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Sandoz

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Sandoz eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon effekt.
Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta din dos:

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen). Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Sandoz

Avbryt inte behandlingen med Oxycodone/Naloxone Sandoz utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika utsättningssymtom, såsom rastlöshet, svettningsattacker och muskelsmärta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar eller tecken som du bör se upp med och vad du ska göra om du är drabbad

Om du är drabbad av någon av följande viktiga biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med närmaste läkare.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den allvarligaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta:

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

- minskad aptit ända till aptitförlust
- sömnsvårigheter, trötthet eller utmattning
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar", huvudvärk, dåsighet
- värmevallningar

- buksmärtor, förstoppning, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkning, illamående, väderspänningar
- hudklåda, hudreaktioner, ökad svettning
- ovanlig svaghetskänsla.

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

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- rastlöshet, onormala tankar, oro, förvirring, depression, nervositet
- minskad sexualdrift
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall), koncentrationssvårigheter, smakförändringar, nedsatt talförmåga, svimning, skakningar, brist på energi
- synförsämring
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärlssjukdom, hjärtklappning
- blodtrycksfall, blodtrycksökning
- andningssvårigheter, rinnsnuva, hosta
- uppblåst mage
- förhöjda levervärden, gallkolik
- muskelkramper, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att kissa
- utsättningssymtom, såsom upprördhet
- bröstsmärtor
- frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, törst
- svullna händer, anklar eller fötter
- viktförlust
- skador på grund av olyckor.

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

- ökad puls
- läkemedelsberoende
- gäspningar
- tandförändringar
- viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- eufori, hallucinationer, mardrömmar, aggressivitet
- stickningar i huden, allvarlig dåsighet
- ytlig andning
- rapning
- svårighet att kissa
- erektionsstörningar
- andningsproblem under sömnen (sömnapné).

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande, avvikande biverkningar när den inte kombineras med naloxonhydroklorid:
Oxikodon kan ge andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmusklerna och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

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

- humör- och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem glädje), minskad aktivitet, ökad aktivitet
- hicka
- svårighet att kissa.

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

- uttorkning
- upprördhet, perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, overklighetskänsla)
- koncentrationsstörning, migrän, ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskad känslighet för smärta eller beröring, onormal koordination
- hörselnedsättning
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar (dysfoni)
- svårigheter att svälja
- tarmhinder (ileus)
- munsår, ont i tandköttet
- torr hud
- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor
- svullnad på grund av vattenansamling, läkemedelstolerans.

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

- infektioner såsom munsår eller herpes (som kan orsaka blåsor runt munnen eller genitala områden)
- ökad aptit
- svart (tjärartad) avföring, blödande tandkött
- nässelfeber (urtikaria).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtkänslighet
- karies

- problem med gallflöde
- avsaknad av menstruationsperioder
- abstinenssymtom hos nyfödda

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Oxycodone/Naloxone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller tryckförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:
Förvaras vid högst 25°C.

Burk:
Förvaras vid högst 30°C.
Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

5 mg/2,5 mg:
En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 2,25 mg naloxon).

10 mg/5 mg:
En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 4,5 mg naloxon).

20 mg/10 mg:
En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon) och 10 mg naloxonhydroklorid (som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 9 mg naloxon).

30 mg/15 mg:
En depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 27 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid

(som 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 13,5 mg naloxon).

40 mg/20 mg:
En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 36 mg oxikodon) och 20 mg naloxonhydroklorid (som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 18 mg naloxon).

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: polyvinylacetat, povidon K30, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Tablettdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk.
10 mg/5 mg och 40 mg/20 mg depottabletter innehåller dessutom: röd järnoxid (E172).
30 mg/15 mg depottabletter innehåller dessutom: gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/2,5 mg:
Vit, rund, bikonvex depottablett med en diameter på 4,7 mm och en höjd på 2,9–3,9 mm.

10 mg/5 mg:
Rosa, avlång, bikonvex depottablett med delningsskåror på båda sidor och med en längd på 10,2 mm, en bredd på 4,7 mm och en höjd på 3,0–4,0 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

20 mg/10 mg:
Vit, avlång, bikonvex depottablett med delningsskåror på båda sidor och en längd på 11,2 mm, en bredd på 5,2 mm och en höjd på 3,3–4,3 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

30 mg/15 mg:
Gul, avlång, bikonvex depottablett med delningsskåror på båda sidor och med en längd på 12,2 mm, en bredd på 5,7 mm och en höjd på 3,3–4,3 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

40 mg/20 mg:
Rosa, avlång, bikonvex depottablett med delningsskåror på båda sidor och med en längd på 14,2 mm, en bredd på 6,7 mm och en höjd på 3,6–4,6 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Sandoz tillhandahålls i barnskyddande perforerade aluminium/PVC/PE/PVDC endosblister med avdragbar baksida eller tryckblister om 10x1 (sjukhusförpackning), 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 och 100x1 depottablett er eller i barnskyddande aluminium/PVC/PE/PVDC blister om 28, 56 och 84 depottabletter eller i en HDPE burk med barnskyddande skruvlock om 50 eller 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-03