

Bipacksedel: Information till användaren

## **Oxycodone Depot Lannacher**

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg och 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 Oxycodone Depot Lannacher är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone Depot Lannacher
3. Hur du tar Oxycodone Depot Lannacher
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone Depot Lannacher ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Oxycodone Depot Lannacher är och vad det används för**

Oxycodone Depot Lannacher innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid. Oxikodonhydroklorid är ett kraftigt smärtstillande läkemedel som tillhör gruppen opioider.

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

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Depot Lannacher kan också vara godkänt 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 Oxycodone Depot Lannacher**

#### **Ta inte Oxycodone Depot Lannacher**

- om du är **allergisk** mot oxikodon, soja, jordnötter eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem, såsom långsammare eller svagare andning än förväntat (**andningsdepression**).
- om du har för mycket koldioxid i blodet.
- om du har en svår kronisk **lungsjukdom** med trånga luftvägar (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom).
- om du har en viss **hjärtsjukdom** som kallas cor pulmonale.
- om du har **astma**.
- om du har en typ av tarmstopp som kallas paralytisk ileus.
- om du har akut **svår buksmärta** eller fördröjd tömning av magsäcken.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Depot Lannacher

- om du är **äldre eller försvagad**.
- om din **lung-, lever- eller njurfunktion** är kraftigt nedsatt.
- om du har en sköldkörtelsjukdom där huden i ansiktet och på armar och ben är svullna, kalla och torra (myxödem) eller om din sköldkörtel inte bildar tillräckligt mycket hormon (underaktiv sköldkörtel).
- om du har dålig binjurefunktion (dvs binjurarna fungerar inte ordentligt), till exempel Addisons sjukdom.
- om din **prostata** är onormalt förstorad.
- om du har en **psykisk sjukdom** orsakad av alkohol eller förgiftning av andra substanser.
- om du genomgår behandling mot alkoholberoende.
- om du har problem med **gallblåsan**.
- om du har en inflammation i **bukspottkörteln** (pankreatit) ) som kan orsaka svår smärta i buken eller ryggen.
- om du har **svårt att urinera eller det gör ont att urinera**.
- om din läkare misstänker att du har förhöjtparalytisk ileus (ett tillstånd där tarmen har slutat fungera)
- om du har en skallskada med svår huvudvärk eller obehag – tecken på att ditt hjärntryck är förhöjt.
- om du har **lågt blodtryck** eller känner dig yr när du reser dig.
- om du har **låg blodvolym** (hypovolemi).
- om du har **epilepsi** eller tendens till krampanfall.
- om du tar läkemedel för behandling av **depression** som tillhör en grupp av **MAO-hämmare** (t.ex. tranilcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid eller linezolid), eller om du har tagit dessa under de senaste 2 veckorna.
- om du lider av **förstopning**.

### Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Depot Lannacher kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Den största risken vid opioidöverdos är att andningen blir ytlig och långsam (andningsdepression). Detta inträffar mest sannolikt hos äldre och försvagade patienter och kan också orsaka att syrenivån i blodet minskar. Detta skulle kunna leda till t.ex. svimning.

Detta läkemedel är speciellt framtaget för att frisätta den aktiva substansen under en 12- timmars period. **Depottabletterna får inte brytas, delas, tuggas eller krossas.** Detta kan leda till att den aktiva substansen

oxikodonhydroklorid tas upp i en potentiellt farlig dos (se under "Om du tar för stor mängd av Oxycodone Depot Lannacher eller om någon annan av misstag har svält Oxycodone Depot Lannacher").

#### 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 Lannacher kan leda till beroende och missbruk, med risk för 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 Oxycodone Depot Lannacher 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 Lannacher kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Oxycodone Depot Lannacher). Oxycodone Depot Lannacher kan framkalla beroende. Om behandlingen avbryts alltför plötsligt kan abstinenssymtom såsom gäspningar, förstorade pupiller, ökat tårflöde, snuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, krampanfall, sömnsvårigheter eller muskelsmärta förekomma. Om du inte längre behöver behandling, kommer din läkare att gradvis minska din dagliga dos. Din läkare väger de möjliga riskerna mot den förväntade fördelen. Fråga din läkare om du har några frågor om detta.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har, liksom andra starka opioider (starka smärtstillande medel), **risk för att missbrukas**. Utveckling av psykologiskt beroende är möjlig. Oxycodone Depot Lannacher ska endast användas med särskild försiktighet om det har förekommit en historia av alkohol- drog- eller drogmissbruk.

**Ökad smärtskänslighet (hyperalgesi)** som inte svarar på ytterligare ökning av dosen kan utvecklas, särskilt när höga doser av Oxycodone Depot Lannacher tas. Din läkare kommer då att besluta om du ska minska dosen eller byta till ett annat starkt smärtlindrande läkemedel (opioid).

Oxycodone Depot Lannacher ska tas via munnen (sväljas hel). Tabletterna **får inte lösas upp och injiceras**, eftersom det kan ha allvarliga, möjligen dödliga konsekvenser.

Om du behöver **opereras**, tala om för din läkare att du tar Oxycodone Depot Lannacher.

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**.

Som andra opioider kan oxikodon påverka kroppens **normala produktion av hormoner** (som **kortisol och könshormoner**). Detta händer särskilt efter att du fått höga doser under långa perioder.

### Barn

Användning till barn under 12 år rekommenderas inte eftersom säkerheten och effekten av Oxycodone Depot Lannacher inte har undersökts tillräckligt för denna åldersgrupp.

## Andra läkemedel och Oxycodone Depot Lannacher

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

Samtidig användning av Oxycodone Depot Lannacher 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 Lannacher samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom. Biverkningarna från Oxycodone Depot Lannacherkan bli vanligare eller allvarligare om Oxycodone Depot Lannacher används samtidigt som läkemedel som kan påverka hjärnans funktion eller används för att behandla allergier, åksjuka eller kräkningar. Biverkningar kan vara t.ex. ytlig och långsam andning (andningsdepression), förstoppning, muntorrhet eller problem med urinering.

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.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av läkemedlen från följande lista:

- sömntabletter eller lugnande läkemedel som innehåller(t.ex. hypnotika eller lugnande medel, inklusive bensodiazepiner).
- läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin eller amitriptylin), inklusive de som tillhör en grupp MAO-hämmare (såsom tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid eller linezolid) (se också avsnitt 2 "Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Depot Lannacher").
- läkemedel mot allergier, åksjuka eller kräkningar (antihistaminer, antiemetika),
- läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (såsom psykofarmaka, fenotiaziner eller neuroleptika),

- läkemedel som används för att behandla epilepsi, smärta och ångest, t.ex. gabapentin och pregabalin.
- muskelavslappnande läkemedel som används för att behandla muskelkramper (som tizanidin),
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom,
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider),
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna),
- läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol),
- läkemedel mot bakterieinfektioner (som klaritromycin, erytromycin, eller telitromycin),
- läkemedel från gruppen proteashämmare för att behandla hiv-infektion (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir),
- rifampicin mot tuberkulos,
- karbamazepin (ett läkemedel mot epilepsi eller krampanfall och mot vissa smärttillstånd),
- fenytoin (ett läkemedel mot epilepsi eller krampanfall),
- (traditionella) växtbaserade läkemedlet johannesört. (även känd som Hypericum perforatum),
- kinidin (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm),
- vissa läkemedel för att förhindra blodpropp eller för förtunning av blodet (antikoagulantia av kumarintyp).

## Oxycodone Depot Lannacher med mat, dryck och alkohol

### Oxycodone Depot Lannacher med mat, dryck och alkohol

Intagande av alkohol samtidigt som du tar Oxycodone Depot Lannacher kan göra dig mer sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsstopp och medvetslöshet. Intag av alkohol rekommenderas inte samtidigt som du tar Oxycodone Depot Lannacher.

Oxycodone Depot Lannacher bör inte användas av patienter som har missbrukat eller missbrukar alkohol eller droger.

Grapefruktjuice kan öka nivåerna av Oxycodone Depot Lannacher i blodet. Rådfråga läkare om du dricker grapefruktjuice regelbundet.

## 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

Du bör inte ta Oxycodone Depot Lannacher under graviditet. Det finns otillräckligt med data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor.

Långvarig **användning** av oxikodon **under graviditet** kan orsaka **abstinenssymtom hos nyfödda**. Spädbarn födda av mödrar som har fått oxikodon under de sista 3-4 veckorna före förlossningen kan få allvarliga andningssvårigheter (andningsdepression).

Oxycodone Depot Lannacher ska bara användas under graviditet när fördelarna överväger de möjliga riskerna för det nyfödda barnet.

### Amning

Oxikodon kan passera över i bröstmjölken och kan orsaka slöhet och ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammande barnet. Oxycodone Depot Lannacher bör därför inte användas under amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Depot Lannacher kan försämra förmågan att köra bil och använda maskiner.

Detta kan förväntas särskilt i början av behandlingen med Oxycodone Depot Lannacher, efter att ha ökat dosen eller efter byte av läkemedelsform, såväl som när Oxycodone Depot Lannacher påverkas av alkohol eller läkemedel som kan försämra hjärnans funktion. Under stabil behandling är det inte nödvändigt att förbjuda bilkörning i allmänhet. Behandlande läkare måste utvärdera din individuella situation. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om huruvida och under vilka förhållanden du kan köra bil eller använda maskiner.

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 Lannacher innehåller lecitin (soja)

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

## 3. Hur du tar Oxycodone Depot Lannacher

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Lannacher, 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 Lannacher).

### Dosering

**Din läkare kommer att anpassa din dos** efter smärtintensitet och efter din individuella känslighet. För doser som inte är realiserbara/praktiskt genomförbara med denna styrka, finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

**Ändra inte dosen** utan att rådfråga din läkare. Du bör få den lägsta effektiva dosen som är tillräcklig för att lindra din smärta. Om du tidigare har behandlats med opioider kan din läkare börja din behandling med en högre dos. Det kan vara nödvändigt att öka dosen gradvis om smärtlindringen är otillräcklig eller om smärtan förvärras.

**Om inte din läkare har ordinerat något annat, är den rekommenderade dosen:**

- **för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder):**

Vanlig startdos är en 10 mg tablett var 12:e timme. I vissa fall kan din läkare förskriva en startdos på 5 mg för att minska eventuella biverkningar du kan få. Din läkare kommer att förskriva den dos som krävs för att behandla din smärta. Om du fortfarande har smärta när du tar dessa tabletter, tala med din läkare.

För **behandling av icke-cancerrelaterad smärta** är vanligtvis 40 mg oxikodonhydroklorid (20 mg två gånger dagligen) tillräckligt, men högre doser kan behövas i vissa fall.

**Patienter med cancersmärta** behöver vanligtvis dagliga doser på 80 till 120 mg oxikodonhydroklorid dagligen. I enskilda fall kan läkaren öka dosen upp till 400 mg dagligen.

Vissa patienter som tar Oxycodone Depot Lannacher enligt ett fast schema behöver även snabbt verkande smärtstillande läkemedel som tilläggsmedicin för att hantera genombrottssmärta.

### Särskilda populationer

#### • **Äldre (65 år och äldre):**

Äldre patienter med normal lever- och/eller njurfunktion kan ta samma doser som anges för vuxna ovan.

#### • **Patienter med njur- och/eller leversjukdom :**

Om du har låg kroppsvikt eller om din kropp metaboliserar läkemedel långsammare, bör din startdos vara hälften av den dos som rekommenderas för vuxna.

#### **Barn (under 12 års ålder):**

Säkerhet och effekt av Oxycodone Depot Lannacher har inte undersökts tillräckligt hos barn under 12 års ålder. Behandling av Oxycodone Depot Lannacher rekommenderas därför inte till barn under 12 års ålder.

### Administreringssätt

Oxycodone Depot Lannacher är för oral användning.

Ta depottabletterna **hela med tillräcklig mängd vätska** (t.ex. ½ glas vatten). Du kan ta tablettorna med eller utan mat.

Depottabletterna ska sväljas hela så att den långsamma frisättningen av den aktiva substansen inte påverkas. Depottabletterna måste sväljas hela och **får inte brytas, delas, tuggas eller krossas**.

### Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxycodone Depot Lannacher. Avbryt inte behandlingen med Oxycodone Depot Lannacher utan att tala med din läkare (se "Om du slutar att ta Oxycodone Depot Lannacher"). Om du tar Oxycodone Depot Lannacher under en längre tid, bör behandlingen följas och diskuteras med din läkare regelbundet. Detta är nödvändigt för att uppnå bästa möjliga smärtbehandling, dvs. för att möjliggöra snabb behandling av förekommande biverkningar samt för beslut om dosjustering och fortsatt behandling.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tror att effekten av Oxycodone Depot Lannacher är för stark eller för svag.

## Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Depot Lannacher

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.

Överdoserering kan orsaka:

- sammandragning av pupillerna (minskad pupillstorlek)

- ytlig och långsam andning (andningsdepression)
- dåsighet upp till omtöcknad (narkosliknande tillstånd)
- minskad spänning i skelettmuskulaturen
- sänkt puls
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)

I svårare fall kan medvetslöshet (koma), vätskeansamling i lungorna och cirkulationssvikt – eventuellt med dödlig utgång – uppstå. Utsätt dig aldrig för situationer som kräver ökad uppmärksamhet, som att köra bil.

## Om du har glömt att ta Oxycodone Depot Lannacher

Om du tar en mindre dos av Oxycodone Depot Lannacher än ordinerat, eller om du missar en dos, **uppnås troligtvis inte tillräcklig smärtlindring**.

Om du glömmer att ta en dos kan du kompensera för den om nästa ordinarie dos är planerad om mer än 8 timmar. Om tiden till nästa dos är kortare, ta den glömda dosen och ta nästa dos 8 timmar senare. Du kan sedan fortsätta med ditt vanliga schema. I allmänhet bör du inte ta Oxycodone Depot Lannacher mer än var 8:e timme. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

## Om du slutar att ta Oxycodone Depot Lannacher

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare.

Om du slutar att ta Oxycodone Depot Lannacher kan abstinenssymtom (t.ex. gäspningar, vidgade pupiller, ökat tårflöde, snuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, kramper, sömnsvårigheter eller muskelsmärter) uppstå. Därför kan det vara lämpligt för din läkare att minska dosen gradvis.

Om du inte längre behöver behandling med Oxycodone Depot Lannacher, kommer din läkare att informera dig om hur du **gradvis minskar dosen** för att förhindra uppkomst av 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. **Kontakta läkare omedelbart om något av följande symtom förekommer:**

- Plötsliga **andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag och klåda**, särskilt över hela kroppen – dessa är tecken på allvarliga allergiska reaktioner.
- **Mycket långsam eller svag andning** (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken med läkemedel såsom Oxycodone Depot Lannacher (opioider) och kan till och med vara livshotande efter höga doser av detta läkemedel.
- **Blodtrycksfall** – detta kan orsaka yrsel och svimning (synkope).
- **Minskade pupiller, kramper i luftrörens muskler** (som leder till andnöd), dämpning av hostreflexen.

### ÖVRIGA BIVERKNINGAR

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

- förstoppning, denna biverkning kan motverkas genom förebyggande åtgärder (som att dricka mycket och äta fiberrik kost).
- illamående, kräkningar. Din läkare kommer att ordinera ett lämpligt läkemedel för behandling av dessa symtom.
- dåsigheit, yrsel, huvudvärk.
- klåda.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) förändrad sinnesstämning, ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnstörningar, onormala tankar.

- okontrollerade darrningar eller skakningar i en eller flera delar av kroppen, svaghetskänsla.
- sänkt blodtryck, i sällsynta fall tillsammans med symtom såsom att hjärtslagen känns eller svimning.
- andningssvårigheter eller väsande andning.
- torr mun, i sällsynta fall tillsammans med törst och svårigheter att svälja, allmänna symtom på matsmältningsbesvär såsom magont, diarré, halsbränna.
- minskad aptit.
- hudutslag, kraftig svettning.
- svettning, svaghet.
- Smärta vid urinering, ökat behov av att urinera.
- trötthet eller svaghet.

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

- behov av att ta allt högre doser av Oxycodone Depot Lannacher för att få samma nivå av smärtlindring (tolerans)
- skador på grund av olyckor till följd av minskad vakenhet
- allergiska reaktioner
- ökad mängd av ett visst hormon (ADH = antidiuretiskt hormon) i blodet med symtom såsom huvudvärk, irritabilitet, slöhet, illamående, kräkningar, förvirring och medvetandestörningar.
- vätskebrist i kroppen (uttorkning).
- upprördhet, humörsvägningar, upprymdhet.
- förändrad verklighetsuppfattning (t.ex. hallucinationer).
- minskad sexuell lust.
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsi eller en tendens att få anfall)
- minnesförlust, koncentrationsstörningar, migrän
- ökad eller minskad muskelspänning, tics, stickningar och domningar (t.ex. i händer och fötter).
- talrubbingar, minskad känslighet för smärta eller beröring, smakförändringar.
- synnedsättning, minskad pupillstorlek.
- känsla av yrsel eller svindel.
- obehaglig känsla av oregelbunden och/eller kraftig hjärtklappning, ökad pulsfrekvens.
- vidgade blodkärl, vilket ger lågt blodtryck.
- röstförändringar, ökad hosta.
- svårighet att svälja, munsår, ömt tandkött.
- flatulens (gasbildning i mage eller tarm), rapningar, stopp i tarmen (tarmvred).
- förhöjda leverenzymvärden i blodet.
- torr hud.
- problem med att kissa (urinretention)
- minskad sexualdrift och oförmåga att få eller behålla erektion under samlag.
- minskad koncentration av könshormoner som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.
- frossa,

- smärta (t.ex. bröstsmärta), sjukdomskänsla.
- vätskeansamling (ödem – t.ex. i händer, vrister eller ben, särskilt vid vristerna), törst.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- lymfkörtelsjukdom.
- muskelkramper, epileptiska anfall (krampanfall), särskilt hos patienter som har epilepsi eller tendens till krampanfall.
- lågt blodtryck.
- ökad aptit.
- ökad ljuskänslighet.
- blod i urinen.
- hudinflammation.
- svaghetskänsla, särskilt när man reser sig upp.
- blödande tandkött, mörkfärgad avföring, karies.
- kliande utslag, blåsor på hud och slemhinnor (munsår eller herpes).
- förändrad kroppsvikt (minskning eller ökning).

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

- talstörningar.
- fjällande utslag.
- utebliven menstruation.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- aggression.
- ökad känslighet för smärta.
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).
- allvarliga allergiska reaktioner.
- ökad känslighet för smärta.
- karies eller hål i tänderna.
- stopp i gallflödet, gallkolik (som orsakar magont).
- långvarig användning av Oxycodone G.L. under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom att leta efter hos barnet är irritabilitet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gäll gråt, skakning, illamående, diarré och utebliven viktuppgång.
- Ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)

*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](http://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 Depot Lannacher 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

#### *Oxycodone Depot Lannacher 5 mg depottabletter*

- **Den aktiva substansen** är oxikodonhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,48 mg oxikodon.

- **Övriga innehållsämnen** är

*Tablettkärna:* Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat); povidon (K=27,0-32,4); natriumlaurylsulfat; kiseldioxid; cellulosa, mikrokristallin; kolloidal vattenfri kiseldioxid; vegetabiliskt magnesiumstearat.

*Tablettdragering:* polyvinylalkohol; talk (E 553b); titandioxid (E 171); makrogol 3350; lecitin (soja) (E 322); gul järnoxid (E 172); svart järnoxid (E 172); indigokarmin; aluminiumlack (E 132).

#### *Oxycodone Depot Lannacher 10 mg depottabletter*

- **Den aktiva substansen** är oxikodonhydroklorid. En tablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 8,97 mg oxikodon.

- **Övriga innehållsämnen** är

*Tablettkärna:* Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat); povidon (K=27,0-32,4); natriumlaurylsulfat; kiseldioxid; cellulosa, mikrokristallin; kolloidal vattenfri kiseldioxid; vegetabiliskt magnesiumstearat.

*Tablettdragering:* polyvinylalkohol; talk (E 553b); titandioxid (E 171); makrogol 3350; lecitin (soja) (E 322).

#### *Oxycodone Depot Lannacher 20 mg depottabletter*

- **Den aktiva substansen** är oxikodonhydroklorid. En tablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,93 mg oxikodon.

- **Övriga innehållsämnen** är

*Tablettkärna:* Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat); povidon (K=27,0-32,4); natriumlaurylsulfat; kiseldioxid; cellulosa, mikrokristallin; kolloidal vattenfri kiseldioxid; vegetabiliskt magnesiumstearat.

*Tablettdragering:* polyvinylalkohol; talk (E 553b); titandioxid (E 171); makrogol 3350; lecitin (soja) (E 322); gul järnoxid (E 172); svart järnoxid (E 172); röd järnoxid (E 172).

#### *Oxycodone Depot Lannacher 40 mg depottabletter*

- **Den aktiva substansen** är oxikodonhydroklorid. En tablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,86 mg oxikodon.

- **Övriga innehållsämnen** är

*Tablettkärna:* Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat); povidon (K=27,0-32,4); natriumlaurylsulfat; kiseldioxid; cellulosa, mikrokristallin; kolloidal vattenfri kiseldioxid; vegetabiliskt magnesiumstearat.

*Tablettdragering:* polyvinylalkohol; talk (E 553b); titandioxid (E 171); makrogol 3350; lecitin (soja) (E 322); gul järnoxid (E 172); svart järnoxid (E 172); röd järnoxid (E 172).

#### *Oxycodone Depot Lannacher 80 mg depottabletter*

- **Den aktiva substansen** är oxikodonhydroklorid. En tablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,72 mg oxikodon.

- **Övriga innehållsämnen** är

*Tablettkärna:* Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat); povidon (K=27,0–32,4); natriumlaurylsulfat; kiseldioxid; cellulosa, mikrokristallin; kolloidal vattenfri kiseldioxid; vegetabiliskt magnesiumstearat.

*Tablettdragering:* polyvinylalkohol; talk (E 553b); titandioxid (E 171); makrogol 3350; lecitin (soja) (E 322); gul järnoxid (E 172); svart järnoxid (E 172); indigokarmin; aluminiumlack (E 132).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### Depottablett

#### ***Oxycodone Depot Lannacher 5 mg depottabletter***

Oxycodone Depot Lannacher 5 mg depottabletter är ljusgrå, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

#### ***Oxycodone Depot Lannacher 10 mg depottabletter***

Oxycodone Depot Lannacher 10 mg depottabletter är vita, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

#### ***Oxycodone Depot Lannacher 20 mg depottabletter***

Oxycodone Depot Lannacher 20 mg depottabletter är blekrosa, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

#### ***Oxycodone Depot Lannacher 40 mg depottabletter***

Oxycodone Depot Lannacher 40 mg depottabletter är beige, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

#### ***Oxycodone Depot Lannacher 80 mg depottabletter***

Oxycodone Depot Lannacher 80 mg depottabletter är blekgröna, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

Oxycodone Depot Lannacher finns i blister innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 och 100 depottabletter eller i endosblister med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 och 100x1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

### **Tillverkare**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

### **Ombud**

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag, 216 47 Limhamn, Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Bulgarien: Oxylan 5/10/20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Danmark: Oxylan Depot 5/10/20/40/80 mg depottabletter

Estland: Oxycodone Lannacher 5/10/20/40/80 mg (toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid)

Island: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatöflur

Lettland: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg ilgstošās darbības tabletes  
Polen: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)  
Rumänien: Oxidolor 5/10/20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungită  
Slovakien: Oxypro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním  
Sverige: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett  
Tjeckien: Oxycodon Lannacher 10/20/40/80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Tyskland: Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten  
Ungern: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tabletta  
Österrike: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-08