FASS

# Oxikodon Depot Acino

**Orion Pharma**

Depottablett 10 mg

(Tillhandahålls ej) (Brun-röd, bikonvexa, avlånga depottabletter med brytskåra på båda sidor.)

Narkotikaklass: II - Narkotika med medicinsk användning

*Särskilt läkemedel*

Naturliga opiumalkaloider

**Aktiv substans:**
Oxikodon

**ATC-kod:**
N02AA05

Läkemedel från Orion Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
**Oxikodon Depot Acino** depottablett 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé:* 2015-03-02

## Indikationer

Svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

## Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
- Allvarlig andningsdepression med hypoxi och/eller hyperkapni.
- Ökade koldioxidnivåer i blodet.

- Allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom.

- Cor pulminale
- Svår bronkialastma
- Paralytisk ileus

• Akut buk, fördröjd ventrikeltömning.

## Dosering

Doseringen beror på smärtans intensitet och patientens individuella känslighet för behandlingen. Följande generellt rekommenderade dosering gäller:Vuxna:*Dostitrering och inställning*: Generellt är den initiala dos en för opioidobehandlade patienter 10 mg oxikodonhydroklorid givet med 12 timmars intervall. Vissa patienter kan ha fördel av en startdos på 5 mg för att minimera incidensen av biverkningar.Patienter som redan får opioider kan påbörja behandlingen med högre doser, med iakttagande av patientens erfarenhet från tidigare behandling med opioider. För doser som inte är realiserbara/praktiska med denna styrka så finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga. Enligt välkontrollerade kliniska studier motsvarar 10-13 mg oxikodonhydroklorid ungefär 20 mg morfinsulfat, båda i depotformuleringar. På grund av individuella skillnader i känslighet för olika opioider rekommenderas patienter att starta försiktigt med oxikodonhydroklorid depottabletter efter konvertering från andra opioider, med 50-75% av den beräknade oxikodondosen. Vissa patienter som intar oxikodonhydroklorid depottabletter enligt ett fast schema behöver snabbverkande analgetika som behovsmedicinering vid genombrottssmärta. Oxikodonhydroklorid depottabletter är inte indikerad för behandling av akut smärta och/eller genombrottssmärta. En engångsdos av behovsmedicinering bör uppgå till 1/6 av den dagliga, ekvianalgetiska dosen av Oxikodonhydroklorid depottabletter. Användning av behovsmedicinering mer än två gånger dagligen indikerar att dosen Oxikodonhydroklorid depottabletter behöver ökas. Dosen bör inte justeras oftare än en gång varje 1-2 dagar tills en stabil, två gånger dagligen, administrering har uppnåtts. Efter en dosökning från 10 mg till 20 mg var tolfte timma bör dosjusteringar göras i steg om ungefär en tredjedel av den dagliga dosen. Målet är en patientspecifik dosering, administrerad två gånger dagligen, vilken tillåter adekvat smärtlindring med tolererbara biverkningar och så låg behovsmedicinering som möjligt så länge som smärtlindring är nödvändig. En jämn distribution (samma dos morgon och kväll) enligt ett fast schema (var tolfte timma) är lämpligt för majoriteten av patienter. För vissa patienter kan det vara fördelaktigt att med en ojämn fördelning av doserna. Generellt bör den lägsta smärtlindrande dosen väljas. Vid behandling av icke-malign smärta är generellt en daglig dos på 40 mg tillräckligt; men högre dosering kan bli nödvändig. Patienter med cancerrelaterad smärta kan behöva doser på 80 till 120 mg, vilka i individuella fall kan ökas upp till 400 mg. Om ännu högre doser krävs bör dosen beslutas individuellt genom att balansera effekt med tolerans och risken för biverkningar.

### Äldre patienter

Äldre patienter kräver vanligtvis inte någon dosjustering.

### Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Startdosen bör vara konservativ till dessa patienter. Den rekommenderade startdosen för vuxna bör reduceras med 50 % (t ex en daglig oral dos av 10 mg till patienter som tidigare inte har behandlats med opioider), Dostitrering till adekvat smärtlindring bör utföras i enlighet med den individuella kliniska situationen.

### Pediatrisk population

Oxikodon Depot Acino depottabletter rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år.
Administeringssätt:För oralt bruk.Oxikodonhydroklorid depottabletter ska tas två gånger dagligen baserat på ett fast schema med den beslutade dosen. Depottabletterna ska intas med tillräcklig mängd vätska tillsammans med eller utan mat från måltid. Oxikodonhydroklorid depottabletter måste sväljas hela, inte

sönderdelade, inte tuggade eller krossade. Intag av sönderdelade, tuggade eller krossade oxikodon depottabletter leder till snabb frisättning och absorption av potentiellt fatala doser av oxikodon.
Oxikodonhydroklorid depottabletter ska inte intas tillsammans med alkoholhaltiga drycker.
Behandlingstid: Oxikodonhydroklorid depottabletter ska inte användas längre än nödvändigt. Om långtidsbehandling är nödvändig på grund av sjukdomens typ och allvarlighetsgrad krävs noggrann och regelbunden övervakning för att avgöra om och i vilken utsträckning behandlingen ska fortsätta.
Utsättande av behandling
Om opioidbehandling inte längre är indikerad är det tillrådigt att minska den dagliga dosen gradvis för att undvika abstinenssymtom.

## Varningar och försiktighet

Oxikodonhydroklorid depottabletter har inte studerats i barn eller ungdomar yngre än 18 år. Säkerheten och effekten hos tabletterna har inte demonstrerats och användning hos barn yngre än 18 år rekommenderas därför inte.
Försiktighet krävs hos försvagade, äldre patienter, hos patienter med allvarlig nedsättning av lung- lever eller njurfunktion, myxödem, hypotyreos, Addisons sjukdom (adrenal insufficiens), intoxikationspsykos (t ex alkohol), prostata hypertrofi, adrenokortikal insufficiens, alkoholism, känt opioidberoende, delirium tremens, pankreatit, sjukdom i gallgångarna, gall- eller ureterisk kolik, inflammatoriska tarmsjukdomar, hypotension, hypovolemi, tillstånd med ökat tryck i hjärnan (t ex skallskada, rubbningar i cirkulationsregleringen, epilepsi eller anfallstendenser och hos patienter som tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna. Speciell omsorg bör ges när oxikodonhydroklorid ges till patienter som genomgått magoperationer, eftersom opioid er är kända för att sänka tarmarnas motilitet. Opioider bör endast administreras när tarmfunktionen återställts.
Patienter med allvarlig levernedsättning ska övervakas noggrant.
Andningsdepression är den mest signifikanta risken som induceras av opioider och är mest sannolik att uppkommahos försvagade, äldre personer. Den andningsnedsättande effekten hos oxikodonhydroklorid kan leda till ökade koldioxidkoncentrationer i blodet och därmed i cerebrospinalvätskan. I predisponerade patienter kan opioider orsaka kraftigt sänkning av blodtrycket.
Långtidsanvändning av Oxikodonhydroklorid depottabletter kan orsaka toleransutveckling vilket leder till användning av högre doser för att uppnå önskad smärtlindrande effekt. Det finns korstolerans med andra opioider. Kronisk användning av Oxikodonhydroklorid depottabletter kan skapa psykiskt beroende.
Abstinenssymtom kan uppkomma om behandlingen avbryts plötsligt och kan inkludera gäspningar, mydriasis, lakrimation, rinnsnuva, tremor, hyperhidros, ångest, agitation, konvulsion och insomnia. Om behandling med oxikodonhydroklorid inte längre krävs kan det vara tillrådigt att minska den dagliga dosen gradvis för att undvika uppkomsten av abstinenssymtom.
Hyperalgesi som inte svarar på ytterligare dosökning av oxikodon kan ske i mycket sällsynta fall, speciellt vid höga doser. Sänkning av oxikodondosen eller byte till en alternativ opioid kan behövas
Oxikodonhydroklorid depottabletter har en primär beroende- och missbrukspotential. Oxikodon kan missbrukas av personer med latenta eller manifesterade beroendesjukdomar. Det finns potential för att utveckla psykiskt beroende av opioidanalgetika, inklusive oxikodon. Oxikodonhydroklorid skall användas med försiktighet hos personer med tidigare alkohol och drogmissbruk. Likväl, när använt som anvisat i patienter med kronisk smärta är risken för att utveckla fysiskt eller psykiskt beroende markant reducerad eller behöver utvärderas på ett annorlunda sätt. Det finns inga tillgängliga data på den faktiska incidensen av psykiskt beroende hos kroniska smärtpatienter.
Oxikodonhydroklorid depottabletter rekommenderas inte vid preoperativ användning eller inom de första 12-24 timmarna efter operation.
Detta läkemedel innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.
Vid parenteral, venös injektion i missbrukssyfte kan tablettens hjälpämnen (framför allt talk) leda till nekros av lokal vävnad, granulom i lungor eller andra allvarliga, potentiellt dödliga händelser.

För att undvika skada tablettens kontrollerade frisättningsegenskaper får depottabletten inte tuggas eller krossas. Administrering av tuggade eller krossade tabletter leder till snabb frisättning och absorption av en potentiellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se avsnitt Överdosering).
Samtidig användning av alkohol och Oxikodon Acino kan ge ökad risk för biverkningar av Oxikodon Acino; samtidig användning skall undvikas.

## Interaktioner

Lugnande medel som verkar via centrala nervsystemet (t ex andra opioider, sedativa, hypnotika, fentiaziner, neurolptika, anestetika, antidepressiva, muskelavslappnande, antihistaminer, antiemetika) och alkohol kan förstärka de oönskade reaktionerna av oxikodonhydroklorid, i synnerhet andningsdepression.
Antikolinergika (t ex neuroleptika, antihistaminer, antiemetika, antiparkinsonläkemedel) kan förstärka de antikolinerga biverkningarna av oxikodonhydroklorid (såsom obstipation, muntorrhet eller miktionsstörningar).
Cimetidin kan hämma metabolismen av oxikodonhydroklorid.
MAO-hämmare är kända för att interagera med narkotisk smärtlindring, vilket skapar CNS-excitation eller depression med hypertonisk eller hypoton kris (se avsnitt Varningar och försiktighet). Oxikodon skall användas med försiktighet till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna

Oxikodon metaboliseras i huvudsak via CYP3A4, med hjälp av CYP2D6. De metabola aktiviteterna hos dessa enzym kan hämmas eller induceras av samtigt intag av diverse läkemedel eller födoämnen.
CYP 3A4 hämmare, som t ex makrolidantibiotika (t ex klaritromycin, erytromycin och telitromycin), antimykotika av azoltyp (t ex ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol och posakonazol), proteasehämmare (t ex boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och saquinavir), cimetidin och grapefruktjuice kan orsaka sänkt clearance av oxikodon vilket kan leda till en ökning av plasmakoncentration av oxikodon. Oxikodondosen kan därför komma att behöva ändras.
Några specifika exempel listas nedan:

- Itrakonazol, en potent CYP3A4 hämmare, givet i dosen 200 mg oralt i fem dagar, ökade AUC for oralt administrerad oxikodon. I genomsnitt var AUC ungefär 2,4 gånger högre (mellan 1,5-3,4).
- Vorikonazol, en CYP3A4 hämmare, givit i dosen 200 mg oralt två gånger dagligen i fyra dagar (400 mg ges som de första två doserna), ökade AUC för oralt administrerad oxikodon. I genomsnitt var AUC ungefär 3,6 gånger högre (mellan 2,7-5,6).
- Telitromycin, en CYP3A4 hämmare, givet i dosen 800 mg oralt dagligen i fyra dagar, ökade AUC för oralt administrerad oxikodon. I genomsnitt var AUC ungefär 1,8 gånger högre (mellan 1,3-2,3).
- Grapefruktjuice, en CYP3A4 hämmare, givet i dosen 300 mg oralt tre gånger dagligen i femton dagar, ökade AUC för oralt administrerad oxikodon. I genomsnitt var AUC ungefär 1,7 gånger högre (mellan 1,1-2,1).

CYP 3A4 inducerare, såsom rifampicin, karbamazepin, fenytoin, och johannesört kan inducera metabolism en av oxikodon och orsaka en ökad clearance av oxikodonsom kan leda till en reduktion av plasmakoncentrationerna av oxikodon. Oxikodondosen kan behöva justeras.
Några specifika exempel listas nedan:

- Johannesört, en CYP3A4 inducerare, givet i dosen 300 mg tre gånger dagligen i femton dagar, sänkte AUC för oralt administrerad oxikodon. I genomsnitt var AUC ungefär 50% gånger lägre (mellan 37-57).
- Rifampicin, en CYP3A4 inducerare, givet i dosen 600 mg dagligen i sju dagar, sänkte AUC för oralt administrerad oxikodon. I genomsnitt var AUC ungefär 86% gånger lägre.

Läkemedel som hämmar CYP2D6 aktivitet, såsom paroxetin och kinidin, kan orsaka sänkt clearance av oxikodon vilket kan leda till an ökning av oxikodons plasmakoncentrationer.

Effekten av andra relevanta isoenzymhämmare på metabolismen av oxikodonhydroklorid är inte känd. Potentiella interaktioner bör tas i beräkning.
Kliniskt relevanta förändringar i International Normalised Ratio (INR) i båda riktningar har observerats i individer om koumarinantikoagulatia kombineras med Oxikodonhydroklorid depottabletter.
Det finns inga studier som undersöker effekten av oxikodonhydroklorid på CYP-katalyserad metabolism av andra läkmedel.
Alkohol kan förstärka de farmakodynamiska effekterna hos Oxikodon Acino samtidig användning skall undvikas.

## Graviditet

Användning av detta läkemedel skall om möjligt undvikas hos patienter som är gravida eller ammar.

Det finns begränsade data från behandling av gravida kvinnor med oxikodonhydroklorid. Spädbarn födda av mödrar som har fått opioider under de senaste 3 till 4 veckorna innan födseln bör monitoreras för andningsdepression.
Användning av oxikodonhydroklorid under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda.

## Amning

Oxikodon kan utsöndras i bröstmjölk och kan orsaka andningsdepression hos det ammande barnet. Oxikodon skall därför inte användas av ammande kvinnor. .

## Trafik

Oxikodonhydroklorid kan påverka vakenhet och reaktionsförmåga i sådan utsträckning att förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas eller upphör fullständigt. Vid stabil behandling är ett generellt förbud mot att framföra fordon inte nödvändigt. Den behandlande läkaren måste bedöma den individuella situationen.

## Biverkningar

Oxikodonhydroklorid kan orsaka andningsdepression, mios, brokialspasmer och spasmer i glatt muskulatur och kan hämma hostreflexen.
Biverkningarna som anses åtminstone möjligtvis relaterade till behandling listas nedan enligt organsystem och absolut frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande:
Mycket vanliga (≥1/10)
Vanliga (≥1/100, <1/10)
Mindre vanliga (≥1/1.000 , <1/100)
Sällsynta (≥1/10.000, <1/1.000)
Mycket sällsynta (<1/10.000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

*Blodet och lymfsystemet*
Sällsynta: Lymfadenopati.
Immunsystemet:
Mindre vanliga: Överkänslighetsreaktioner
Ingen känd frekvens: Anafylaktiska reaktioner
*Endokrina systemet*:
Mindre vanliga: Syndrom av olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon.

*Metabolism och nutrition*
Vanliga: Anorexia.
Mindre vanliga: Dehydrering.

*Psykiska störningar*
Vanliga: Ångest, depression, förändringar i aktivitet (oftast hämning ibland associerat med letargi, nervositet och sömnlöshet) onormalt tänkande, förvirrat tillstånd.
Mindre vanliga: Agitation, känslomässig instabilitet, euforiskt tillstånd, hallucinationer,minskad libido, drogmissbruk (se avsnitt 4.4).
Ingen känd frekvens: Aggression

*Centrala och perifera nervsystemet*
Mycket vanliga: Somnolens, yrsel, huvudvärk.
Vanliga: Tremor
Mindre vanliga: Amnesi, kramper, ökad muskeltonus, ofrivilliga muskelkontraktioner, hypestesi, talsvårigheter, syncopé, parestesi, dysgeusi
Sällsynta: Krampanfall, särskilt hos patienter med epilepsi eller patienter med tendenser för konvulsioner
Ingen känd frekvens: Hyperalgesi

*Ögon*
Mindre vanliga: Lakrimationsstörning, synförsämring, mios.
Öron och balansorgan
Mindre vanliga: Vertigo, hyperakusi

*Hjärtat*
Mindre vanliga: Palpitationer (i samband med. abstinenssymtom)

*Blodkärl*
Mindre vanliga: Vasodilatation
Sällsynta: Hypotension, ortostatisk hypotension

*Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum*
Vanliga: Bronkialspasm, dyspnea.
Mindre vanliga: Ökad hostning, faryngit, rinit, röstförändringar, andningsdepression.

*Magtarmkanalen*
Mycket vanliga: Konstipation, illamående, kräkningar.
Vanliga: Muntorrhet, buksmärta, diarré, , dyspepsi.
Mindre vanliga: Gallkolik, oral ulcus, gingivit, stomatit, dysfagi, flatulens, eruktation, ileus.
Ingen känd frekvens: Blödning i tandköttet, karies, ökad aptit, mörk avföring

*Lever och gallvägar*
Mindre vanliga: Ökade leverenzymer
Ingen känd frekvens: Kolestas, biliär kolik

*Hud och subkutan vävnad*
Mycket vanliga: Klåda.
Vanliga: Hudutslag, hyperhidros
Mindre vanliga: Torr hud, herpes simplex.
Sällsynta: Urtikaria

*Njurar och urinvägar*
Mindre vanliga: UrinretentionSällsynta: Hematuri.

*Reproduktionsorgan och bröstkörtel*
Mindre vanliga: Erektil dysfunktion
Ingen känd frekvens: Amenorré.

*Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*
Vanliga: Asteni
Mindre vanliga: Oavsiktiliga skador, smärta (t ex bröstsmärta),, migrän, frossa, abstinenssyndrom
Sällsynta: Viktförändringar (ökning eller minskning); celluliter.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

# Överdosering

*Symtom och intoxikation:*
Akut överdos med oxikodon kan manifesteras av miosis, andningsdepression, somnolens, reducerad skelettmuskeltonus och blodtrycksfall. I allvarliga fall cirkulatorisk kollaps, dvala, koma, bradykardi och icke-kardiogent lungödem kan uppstå; missbruk av höga doser av starka opioider vara dödligt.
*Behandling av intoxikationer:*Först och främst ska ombesörjas fastställandet av patientens luftväg och upprättandet av assisterad eller kontrollerad ventilation. I händelse av överdosering kan en intravenös administrering av en opiatantagonist (t ex 0.4-2 mg intravenös naloxone) vara indikerad. Administrering av engångsdoser måste upprepas i intervaller om 2 till 3 minuter beroende på den kliniska situationen. Intravenös infusion av 2 mg naloxone i 500 ml isoton saltlösning eller 5 % dextroslösning (motsvarande 0,004 mg naloxone/ml) är möjlig. Infusionshastigheten ska justeras mot de tidigare bolusinjektionerna och svaret hos patienten. Ventrikelsköljning kan övervägas. Överväg aktivt kol (50 g för vuxna, 10-15 g för barn), om en omfattande mängd har intagit inom 1 timma, förutsatt att luftvägarna kan skyddas. Det kan vara rimligt att anta att sen administrering av aktivt kol kan vara fördelaktigt för depotberedningar; det finns dock inga bevis som stödjer detta. För att skynda på passagen kan ett lämpligt laxativ (t ex en PEG-baserad lösning) vara användbart. Stödjande åtgärder (konstgjord andning, syretillförsel, administrering av kärlsammandragande medel och infusionsterapi) ska, om nödvändigt, tillämpas i behandlingen av åtföljande cirkulatorisk chock. Vid hjärtstillestånd eller hjärtarytmier kan hjärtkompressioner eller defibrillering vara indikerad. Om nödvändigt, andningshjälp samt underhåll av vatten- och elektrolytbalans.

# Farmakodynamik

Oxikodonhydroklorid visar affinitet till kappa-, my- och deltareceptorer i hjärnan och ryggraden. På dessa receptorer agerar det som en opioidagonist utan antagonistisk effekt. The terapeutiska effekten är huvudsakligen smärtlindrande och sederande. Jämfört med snabbfrisättande oxikodonhydroklorid, givet ensamt eller i kombination med andra substanser, ger depottabletterna smärtlindring under en påtagligt längre period utan uppkomst av biverkningar.

# Farmakokinetik

*Absorption:* Den relativa biotillgängligheten hos Oxikodonhydroklorid depottabletter är jämförbar med den hos snabbfrisättande oxikodonhydroklorid där maximal plasmakoncentration uppnås efter ungefär 3-4.5 timmar efter intag av depottabletter jämfört med 1 till 1.5 timmar. Topplasmakoncentrationer och svängningar av oxikodonhydrokloridkoncentrationerna från depot- och snabbfrisättande formuleringarna är jämförbara när de ges i samma dygnsdos med intervall på 12 respektive 6 timmar. En fettrik måltid, före intag av tabletterna, påverkar inte den maximala koncentrationen eller omfattningen av absorption av oxikodonhydroklorid. Tabletterna får inte krossas eller tuggas då detta leder till snabbt oxikodonhydrokloridfrisättning på grund av skador på depotfrisättningsegenskaperna. *Distribution:*Den absoluta biotillgängligheten hos oxikodonhydroklorid är 60-87%. Vid steady state uppgår distributionsvolym en hos oxikodonhydroklorid till 2.6 l/kg och plasmaproteinbindningen till 38-45%; halveringstiden för elimination till 4 till 6 timmar och plasmaclearance till 0.8 l/min.
*Metabolism:*Oxikodonhydroklorid metaboliseras i tarmen och levern via P450 cytokromsystemet till noroxikodonhydroklorid (CYP3A4) och oxymorfin (CYP2D6) samt till flera glukuronidkonjugat. Metaboliternas bidrag till den totala farmakodynamiska effekten är irrelevant.*Elimination:*Oxikodonhydroklorid och dess metaboliter utsöndras via urin och feces. Oxikodonhydroklorid passerar placentan och hittas i bröstmjölk. Halveringstiden för elimination av oxikodonhydroklorid från depottabletter är 4-5 timmar där steady state värden uppnås efter i genomsnitt 1 dag.*Linjäritet/icke-linjäritet:*10, 20, 40 och 80 mg depottabletter är bioekvivalenta på ett dosproportionellt sätt med avseende på mängden aktiv substans som absorberas samt jämförbara med avseende på absorptionshastigheten.

## Prekliniska uppgifter

I råttstudier har oxikodon inte visat sig ha någon effekt på fertilitet eller embryots utveckling. Emellertid, hos kaniner, vid dosnivåer som gav toxicitet hos honan, observerades en dosavhänging ökning av utvecklingsvariationer (ökat number av presakrala kotor, extra par revben). I en studie av pre- och postnatal utveckling hos råttor, sågs inga effekter på fysiska, reflexologiska eller sensoriska utvecklingsparametrar eller beteendemässiga eller reproduktiva index.

Långtidsstudier av karcinogenicitet har inte utförts.

Data från gentoxiska studier med oxikodon visar ingen speciell fara för människor.

## Innehåll

*Oxikodon Acino 10 mg depottabletter:*Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon.Hjälpämnen: Varje depottablett innehåller maximalt 28 mg sackaros.*Oxikodon Acino 20 mg depottabletter:*Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,9 mg oxikodon. hjälpämnen: Varje depottablett innehåller maximalt 6 mg sackaros. Oxikodon Acino 40 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,9 mg oxikodon. Hjälpämnen: Varje depottablett innehåller maximalt 12 mg sackaros. *Oxikodon Acino 80 mg depottabletter:* Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,7 mg oxikodon. Hjälpämnen: Varje depottablett innehåller maximalt 23 mg sackaros.
*Tablettkärna:*Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, Makrogol 6000, talk, etylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, propylenglykol, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid kolloidal vattenfri. Oxikodon Acino 10 mg- ytterligare:Pulverformig cellulosa.
*Tablettdragering:Oxikodon Acino 10 mg depottabletter:* Hypromellos, talk, Makrogol 6000, titandioxid (E 171), brun järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172). *Oxikodon Acino 20 mg depottabletter:* Hypromellos, talk, Makrogol 6000, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172). *Oxikodon Acino 40 mg depottabletter:* Hypromellos, talk, Makrogol 6000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172). *Oxikodon Acino 80 mg depottabletter:* Hypromellos, talk, Makrogol 6000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

## Hållbarhet, förvaring och hantering

Oxikodon Acino 10 mg depottabletter: Förvaras vid högst 30°C.
Oxikodon Acino 20 mg, 40 mg och 80 mg depottabletter: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## Förpackningsinformation

*Depottablett 10 mg* Brun-röd, bikonvexa, avlånga depottabletter med brytskåra på båda sidor.
28 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
50 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
*Depottablett 20 mg* Rosa, bikonvexa, avlånga depottabletter med brytskåra på båda sidor.
28 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
50 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
*Depottablett 40 mg* Orangea, bikonvexa, avlånga depottabletter med brytskåra på båda sidor.
28 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
50 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
*Depottablett 80 mg* Gula, bikonvexa, avlånga depottabletter med brytskåra på båda sidor.
28 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
50 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*