Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Depot 1A Farma

5 mg, 10 mg, 20 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 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone Depot 1A Farma
3. Hur du tar Oxycodone Depot 1A Farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone Depot 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone Depot 1A Farma är och vad det används för

Oxycodone Depot 1A Farma innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid som är ett centralt verkande, starkt smärtstillande läkemedel i gruppen opioider.

Oxycodone Depot 1A Farma används hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre för att behandla svår smärta som endast kan lindras tillräckligt med smärtstillande opioida läkemedel.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Depot 1A Farma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone Depot 1A Farma

Ta inte Oxycodone Depot 1A Farma om du

- är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har andningsproblem, såsom kraftigt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression), har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller allvarlig bronkialastma. Symtom kan omfatta andnöd, hosta eller långsammare eller svagare andning än förväntat
- har förhöjd koldioxidhalt i blodet
- har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- har tarmstopp (paralytisk ileus). Tecken kan vara långsammare (fördröjd) tömning av magsäcken eller svår buksmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Depot 1A Farma om du

- är äldre eller försvagad
- har svårt nedsatt lungfunktion
- har problem med levern eller njurarna
- har en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud i ansiktet, armarna och benen (myxödem)
- har nedsatt sköldkörtelfunktion
- har binjuresvikt, vilket kan orsaka symtom såsom svaghet, viktminskning, yrsel, illamående eller kräkningar (Addisons sjukdom)
- har förstorad prostata, vilket orsakar urineringssvårigheter (hos män)
- har tidigare upplevt abstinenssymtom såsom upphetsning, ångest, skakningar eller svettningar när du slutat dricka alkohol eller använda droger
- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- om du röker
- om du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom
- har en psykisk störning till följd av förgiftning t.ex. med alkohol (toxisk psykos)
- har bukspottkörtelinflammation, vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen
- har problem med gallblåsan eller gallvägar
- har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- har en huvudskada, svår huvudvärk eller illamående, eftersom detta kan tyda på förhöjt tryck i hjärnan
- har lågt blodtryck
- har låg blodvolym (hypovolemi); detta kan ske med svår blödning, svåra brännskador, kraftig svettning, svår diarré eller svåra kräkningar
- har epilepsi eller benägenhet för kramper/krampanfall
- tar en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom eller har tagit ett sådant läkemedel inom de senaste 2 veckorna
- ska genomgå en operation eller har genomgått en bukoperation väldigt nyligen.

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig eller om du tidigare har haft något av ovanstående.

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).

Oxycodone Depot 1A Farma kan framkalla beroende. När det används under lång tid kan tolerans mot effekterna uppkomma och allt högre doser krävas för att upprätthålla smärtkontroll.

Kronisk användning av Oxycodone Depot 1A Farma kan leda till fysiskt beroende och abstinenssymtom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandlingen (se avsnitt ”Om du slutar att ta Oxycodone Depot 1A Farma”). Utsättningssymtom kan vara gäspningar, förstorade pupiller, onormalt eller överdrivet tårflöde, snuva, darrningar eller skakningar, kraftig svettning, ångest, rastlöshet, kramper, sömnsvårigheter och muskelvärk.

Man kan utveckla ökad smärtkänslighet (hyperalgesi) som inte reagerar på en ökning av oxikodondosen, särskilt om man tar höga doser. Oxikodondosen kan behöva sänkas alternativt kan man behöva byta till en annan opioid.

Upprepad användning av Oxycodone Depot 1A Farma kan leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till 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 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma”).

Depottabletterna ska användas med särskild försiktighet av patienter med tidigare eller pågående alkohol- eller drogmissbruk.

Vid missbruksinjektion (injektion i en ven) kan tablettens innehållsämnen leda till nedbrytning (nekros) av den närliggande vävnaden, förändring av lungvävnaden (lunggranulom) eller andra allvarliga, potentiellt dödliga händelser.

Sömnrelaterade andningsstörningar
Oxycodone Depot 1A Farma 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 dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Du kan se rester av tabletten i avföringen. Var inte orolig, eftersom den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har frisatts tidigare medan tabletten passerade matsmältningssystemet och har börjat verka i kroppen.

Barn

Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter har inte undersökts på barn under 12 år. Därför har säkerhet och effekt inte fastställts och användning till barn under 12 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Oxycodone Depot 1A Farma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om Oxycodone Depot 1A Farma tas samtidigt med vissa läkemedel som påverkar hjärnans funktion (se nedan) kan det öka risken för andningsuppehåll, särskild vid överdos och hos äldre, och/eller förstärka den sederande effekten av Oxycodone Depot 1A Farma (du kan känna dig väldigt sömnig).

Samtidig användning av Oxycodone Depot 1A Farma och läkemedel som påverkar hjärnans funktion (t.ex. lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, se nedan) 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 1A Farma 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 hjärnan inkluderar:

- andra starka smärtlindrande läkemedel (opioider)
- sömntabletter och lugnade medel (t.ex. bensodiazepiner)
- läkemedel för behandling av depression, såsom paroxetin
- läkemedel för behandling av allergier, åksjuka och illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiatriska eller mentala störningar (antipsykotika)
- läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

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.

Ytterligare interaktioner kan uppträda med

- vissa läkemedel som förhindrar blodproppar eller förtunnar blodet (kallas kumarinantikoagulanter, t.ex. warfarin eller fenprokumon). Oxycodone Depot 1A Farma kan påverka deras effekter.
- muskelavslappnande medel
- vissa antibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin, telitromycin eller rifampicin)
- vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- vissa läkemedel mot HIV-infektioner (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- cimetidin, ett läkemedel mot halsbränna
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av krampanfall eller kramper och vissa smärttillstånd)
- fenytoin, ett läkemedel mot krampanfall
- johannesört, ett läkemedel mot nedstämdhet
- kinidin (ett läkemedel för behandling av snabb puls)
- MAO-hämmare, eller om du har tagit denna typ av läkemedel inom de senaste två veckorna (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Oxycodone Depot 1A Farma med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone Depot 1A Farma kan det göra att du känner dig mera sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Därför rekommenderas inte intag av alkohol samtidigt med Oxycodone Depot 1A Farma.

Om man dricker grapefruktjuice samtidigt som man tar Oxycodone Depot 1A Farma kan risken för biverkningar öka. Drick inte grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Oxycodone Depot 1A Farma.

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 1A Farma under graviditet. Erfarenhet av behandling med oxikodon under graviditet är begränsad. Oxikodon passerar genom moderkakan in i barnets blodcirkulation.

Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan ge utsättningssymtom hos det nyfödda barnet. Användning av oxikodon under förlossningsarbetet kan ge ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det nyfödda barnet.

Amning

Du bör inte ta Oxycodone Depot 1A Farma under amningsperioden eftersom den aktiva substansen oxikodon kan passera över i bröstmjölken och orsakar sömnighet eller ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Depot 1A Farma kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Allmänna begränsningar av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling; din läkare fattar detta beslut utgående från din individuella situation.

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 Depot 1A Farma innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Oxycodone Depot 1A Farma

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 1A Farma, 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 1A Farma”).

För dosjustering kan det finnas andra styrkor av detta läkemedel.

Rekommenderad dos är

Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg:
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Vanlig startdos är 2 depottabletter (10 mg oxikodonhydroklorid) med 12 timmars mellanrum. Din läkare ordinerar den dos du behöver för smärtlindring. Ta det antal depottabletter som din läkare förskrivit två gånger dagligen.

Oxycodone Depot 1A Farma 10 mg:
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Den vanliga startdosen är en depottablett (10 mg oxikodonhydroklorid) med 12 timmars mellanrum. Din läkare ordinerar den dos du behöver för smärtlindring. Ta det antal depottabletter som din läkare förskrivit två gånger dagligen .

Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg:
Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars mellanrum. Din läkare ordinerar den dos du behöver för smärtlindring. Ta det antal
depottabletter som din läkare förskrivit två gånger dagligen.

Fortsatt bestämning av den dagliga dosen, uppdelningen av doserna och alla dosjusteringar under behandlingens gång genomförs av behandlande läkare och beror på den tidigare dosen.
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 får Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter enligt ett fastställt schema behöver snabbverkande smärtstillande medel som akutmedicin för att kontrollera genombrottssmärta. Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter är inte avsedda för behandling av genombrottssmärta.

Vid behandling av icke-cancerrelaterad smärta är en daglig dos på 40 mg oxikodonhydroklorid oftast tillräcklig, men högre doser kan behövas. Patienter med cancersmärta behöver oftast högre dagliga doser, från 80 mg till 120 mg oxikodonhydroklorid, vilket kan ökas till 400 mg i enskilda fall.

Behandlingen behöver kontrolleras regelbundet med avseende på smärtlindring och andra effekter för att uppnå bästa möjliga smärtbehandling liksom möjligheten av att i god tid behandla alla biverkningar som uppstår och att bestämma om behandlingen ska fortsätta.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion
Läkaren kan förskriva en lägre startdos.

Övriga riskpatienter
Om du har låg kroppsvikt eller metaboliserar läkemedel långsammare kan din läkare förskriva en lägre startdos.

Intag av tabletten
Endast avsett att tas via munnen.

Svälj depottabletten med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten), med eller utan mat, på morgon och kväll enligt ett bestämt schema (t.ex. kl 8.00 och kl 20.00).

Depottabletten får inte delas, brytas, krossas eller tuggas eftersom detta leder till snabb frisättning av oxikodon på grund av skada på egenskaperna för fördröjd frisättning. Om man sväljer en depottablett som har brutits, tuggats eller krossats leder detta till snabb frisättning och absorption av en potentiellt dödlig dos av den aktiva substansen oxikodon (se avsnittet ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Depot 1A Farma”).

Oxycodone Depot 1A Farma är endast avsedd att tas via munnen. Vid missbruksinjektion (injektion i en ven) kan tablettens innehållsämnen leda till nedbrytning (nekros) av den närliggande vävnaden, förändring av lungvävnad (lunggranulom) eller andra allvarliga, potentiellt dödliga händelser.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Depot 1A Farma

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.

Tecken på överdos kan vara:

- minskade pupiller
- långsammare eller svagare andning (andningsdepression)
- sömnighet som framskrider t.o.m. till medvetslöshet
- minskad muskelspänning
- långsam puls
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I svåra fall kan medvetslöshet (koma), ansamling av vatten i lungorna och cirkulatorisk kollaps förekomma, vilket kan vara dödligt.

Utsätt dig aldrig för situationer som kräver hög koncentrationsförmåga som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxycodone Depot 1A Farma

Om du tar en mindre dos av Oxycodone Depot 1A Farma än enligt ordinationen eller om du glömmer att ta en tablett kommer smärtlindringen att bli otillräcklig eller att upphöra helt och hållet.

Om du har glömt att ta en dos, följ anvisningarna nedan:

- Om du ska ta din nästa vanliga dos mer än 8 timmar senare: Ta den glömda dosen genast och fortsätt med ditt vanliga doseringsschema.
- Om du ska ta din nästa vanliga dos om mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen och vänta ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök återgå till ditt normala doseringsschema.

Ta inte fler än en dos inom en 8 timmars period.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone Depot 1A Farma

Avbryt inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du inte längre behöver behandling med Oxycodone Depot 1A Farma är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

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. De vanliga biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandling) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan förebyggas med åtgärder såsom intag av rikliga mängder vätska och fiberrik näring. Om du upplever illamående eller kräkningar, kan din läkare ordinera läkemedel.

Viktiga biverkningar eller tecken som du ska vara uppmärksam på och vad du ska göra om du får dem: Sluta ta Oxycodone Depot 1A Farma och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart om du får något av följande symtom.

- plötslig pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om det förekommer på hela kroppen. Detta kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner.
- långsammare eller ytligare andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste biverkningen av överdos av straka smärtstillande medel såsom oxikodon och den förekommer främst hos äldre och svaga patienter.

Andra biverkningar

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

- dåsighet, sömnighet, yrsel, huvudvärk

- förstoppning, illamående, kräkningar
- hudklåda.

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

- ångest, depression, minskad aktivitet, rastlöshet, ökad aktivitet, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring, darrningar
- brist på energi, svaghetskänsla, trötthet
- andfåddhet, pipande andning
- muntorrhet, hicka, matsmältningsbesvär, magont, diarré
- minskad aptit och t.o.m aptitförlust
- hudutslag, ökad svettning
- smärtsam urinering, ökat urineringsbehov.

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

- ett tillstånd där du andas långsammare och svagare än förväntat (andningsdepression)
- allergiska reaktioner
- uttorkning (dehydrering)
- upphetsning, känslomässig instabilitet, extrem lyckokänsla
- hallucinationer, förändrad verklighetsuppfattning
- synrubbningar, pupillminskning
- nedsatt hörsel, svindel
- smakförändringar
- ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, epileptiska anfall, kramper
- stickningar eller domningar, minskad känslighet för smärta eller beröring
- problem med koordinationen eller med att hålla balansen
- minnesförlust, koncentrationssvårigheter, talrubbningar
- svimning
- snabb puls, hjärtklappning (i samband med utsättningssyndrom)
- vidgade blodkärl som leder till lågt blodtryck
- hosta, röstförändringar
- munsår, ömt tandkött
- väderspänning, sväljsvårigheter, rapning
- tarmvred
- minskad sexlust, impotens, låga nivåer av könshormoner i blodet (kallas hypogonadism och ses i ett blodprov)
- skador på grund av olyckor
- allmän sjukdomskänsla, smärta (t.ex. bröstsmärta)
- svullnad av händer, vrister eller fötter (ödem)
- migrän
- läkemedelstolerans
- torr hud
- törst
- problem med att urinera
- frossa
- fysiskt beroende med abstinenssymtom (se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Oxycodone Depot 1A Farma”)
- förhöjda leverenzymer (ses i ett blodprov).

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

- lågt blodtryck, yrsel, svimning orsakad av plötsligt blodtrycksfall när man ställer sig upp
- blödande tandkött, ökad aptit, mörkfärgad tjäraliknande avföring, tandproblem
- blåsor i huden och slemhinnorna (munsår eller herpes), nässelutslagförändrad
- kroppsvikt (ökad eller minskad).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- menstruationsbortfall
- svåra allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- aggression
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi)
- karies
- gallstensanfall (som orsakar buksmärtor), hinder i gallvägarna
- abstinenssymtom hos nyfödda
- utveckling av beroende av dessa tabletter
- sammandragning av glatt muskulatur
- dämpning av hostreflexen
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).

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 Depot 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan/burken och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg depottabletter:
Blisterförpackningar: Förvaras vid högst 30 °C.
Burkar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Oxycodone Depot 1A Farma 10 mg och 20 mg depottabletter:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burkar: Hållbarhet efter första öppnandet: 6 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

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg depottabletter
En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon.

Oxycodone Depot 1A Farma 10 mg depottabletter
En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9,0 mg oxikodon.

Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg depottabletter
En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,9 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Hydrogeniserad ricinolja, kopovidon, behenoyl polyoxyglycerider, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, triglycerider (medellånga kedjor)
Tablettöverdrag: Mikrokristallin cellulosa, hypromellos, stearinsyra, titandioxid (E171)
Endast Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg depottabletter: Indigokarmin (E132) och hydratiserad aluminiumoxid.
Endast Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg depottabletter: Röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg är en blå, rund, bikonvex filmöverdragen depottablett med en diameter på 5,3 – 5,9 mm.
Oxycodone Depot 1A Farma 10 mg är en vit, rund, bikonvex filmöverdragen depottablett med en diameter på 6,8 – 7,4 mm.
Oxycodone Depot 1A Farma 20 mg är en rosa, rund, bikonvex filmöverdragen depottablett med en diameter på 6,8 – 7,4 mm.

Depottabletterna är förpackade i barnskyddande blisterförpackningar eller burkar tillsluten med ett barnskyddande skruvlock med eller utan en torkmedelskapsel som innehåller kiseldioxidgel som torkmedel.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackningar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 och 112 depottabletter
Burkar: 100 och 250 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning
1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-27