

Bipacksedel: Information till användaren

## Armoneve

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

## **1. Vad Armoneve är och vad det används för**

Armoneve innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser.

Armoneve är endast avsedd för vuxna.

### **Smärtlindring:**

Armoneve används för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider).

### **Hur Armoneve fungerar vid smärtlindring:**

Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Armoneve och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen. Den andra aktiva substansen för Armoneve, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

### **Restless legs-syndrom:**

Armoneve används som andrahandsbehandling av symtom vid svårt till mycket svårt restless legs-syndrom hos personer som inte kan behandlas med dopaminmedicin. Personer med restless legs-syndrom har en obehaglig känsla i benen. Detta kan uppträda så fort de sätter eller lägger sig och kan endast lindras genom att röra på benen, men ibland även armarna och andra delar av kroppen. Det gör det mycket svårt att sitta still och att sova.

#### **Hur Armoneve fungerar vid restless legs-syndrom:**

Armoneve hjälper till att lindra obehagliga känslor och minskar lusten att röra armar och ben.

Den andra aktiva substansen för Armoneve, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med starka smärtstillande läkemedel (opioider).

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Armoneve**

### **Ta inte Armoneve:**

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)
- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörd 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.

Dessutom för restless legs-syndrom:

- om du tidigare missbrukat opioider.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Armoneve:

- 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 och benen)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyroidism)
- 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 eller om du har någon annan gallvägssjukdom (sjukdom som påverkar gallgångarna, gallblåsan osv.)
- 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 hjärtsjukdom (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 eller Parkinsons sjukdom) eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna, t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om sömnhighet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

#### Sömnelaterade andningsstörningar

Armoneve 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.

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 Armoneve.

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.

Du måste svälja depottabletterna hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodonhydroklorid från depottabletten. Du får inte dela, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, tuggas eller krossas kan detta leda till upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Armoneve").

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxonhydroklorid. 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 abstinenssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Armoneve, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakning av din läkare.

### 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 Armoneve kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Riskerna 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 eller ditt svåra restless legs-syndrom.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Armoneve om:

- 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.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Armoneve 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 Armoneve).

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 måste opereras ska du berätta för din läkare att du tar Armoneve.

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.

Detta läkemedel kan öka din smärtskänslighet, särskilt vid höga doser. Tala om för läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos eller byta till ett annat läkemedel.

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.

## Felaktig användning av Armoneve

Armoneve är inte lämplig för behandling av abstinens.

Armoneve 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 abstinenssymtom om du missbrukar Armoneve eftersom det innehåller beståndsdelen naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

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

## Andra läkemedel och Armoneve

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

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.

Samtidig användning av opioider, inklusive oxikodonhydroklorid, och lugnande 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 skriver ut Armoneve tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för din läkare om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrant läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom. Exempel på dessa lugnande eller liknande läkemedel är:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa inklusive bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel för att behandla depression
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika som inkluderar fentiaziner och neuroleptika)

Om du tar detta läkemedel samtidigt som du tar något av de läkemedel som anges nedan, kan effekten påverkas. Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koaguleringsstiden kan ökas eller minskas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- läkemedel av azol-typ mot svampinfektioner (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 saquinavir)
- 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 som kallas johannesört (även känd som Hypericum perforatum);
- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

Inga interaktioner förväntas mellan Armoneve och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

## Armoneve med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Armoneve kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Armoneve.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Armoneve.

## 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 Armoneve 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 Armoneve. 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 Armoneve hos den ammande modern.

## Körförmåga och användning av maskiner

Armoneve kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen, 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.

Armoneve har förknippats med sömnhet 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 detta 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.

## Armoneve innehåller laktos

Läkemedlet innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du tar Armoneve

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 Armoneve, 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 Armoneve).

### 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 var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvälldoser. 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 Armoneve 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 Armoneve mot en annan opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrats.

Om du upplever smärta mellan två doser av Armoneve kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Armoneve 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 Armoneve är alltför stark eller alltför svag.

#### För behandling av restless legs-syndrom:

*Vuxna*

Den vanliga startdosen är 5 mg oxikodonhydroklorid/2,5 mg naloxonhydroklorid var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Armoneve du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvälldoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på din individuella känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för att lindra dina symptom av restless legs-syndrom. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Armoneve är alltför stark eller alltför svag.

Den högsta dagliga dosen är 60 mg oxikodonhydroklorid och 30 mg naloxonhydroklorid.

### **För behandling av smärta eller restless legs-syndrom:**

#### *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 Armoneve med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Armoneve inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Armoneve" och "Varningar och försiktighet").

### **Administreringssätt**

Armoneve är för oral användning (ska sväljas).

Svälj depottabletterna hela (utan att tugga) med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Depottabletterna kan tas med eller utan mat. Ta tabletterna var 12:e timme enligt ett fast tidsschema.

Depottabletterna ska sväljas hela för att inte den långsamma frisättningen av oxikodonhydroklorid från depottabletten ska påverkas. Du får inte dela, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, 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 Armoneve").

### **Behandlingstid**

I allmänhet ska du inte ta Armoneve under längre tid än du behöver. Om du står på långtidsbehandling, bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Armoneve.

## **Användning för barn och ungdomar**

Några studier av Armoneve 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 Armoneve för barn och ungdomar under 18 år.

## **Om du har tagit för stor mängd av Armoneve**

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 Armoneve måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhet ända till medvetslöshet



- låg muskeltonus (hypotoni)
- minskad puls
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

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

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

## Om du har glömt att ta Armoneve

Om du har glömt att ta Armoneve 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 tablett.

## Om du slutar att ta Armoneve

Avbryt inte behandlingen 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 abstinenssymtom, såsom rastlöshet, svettningssattacker 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)

- buksmärtor

- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ända till aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- kräkning
- huvudvärk
- värmevallningar
- yrsel
- sömnsvårigheter
- dåsighet.

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

- uppblåst mage
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- depression
- nervositet
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslssjukdom
- blodtrycksfall
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- svimning
- brist på energi
- törst
- smakförändringar
- hjärtklappning
- gallkolik
- bröstsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- smärta
- svullna händer, anklar eller fötter
- koncentrationssvårigheter
- nedsatt talförmåga
- skakningar
- andningssvårigheter
- rastlöshet
- frossa
- förhöjda levervärden
- blodtrycksökning
- minskad sexualdrift
- rinnsnuva

- hosta
- överkänslighet/allergiska reaktioner
- viktförlust
- skador på grund av olyckor
- ökat behov av att kissa
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärta
- synförsämring
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall).

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

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

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

- eufori
- allvarlig dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- svårighet att kasta vatten
- aggressivitet
- stickningar i huden
- rapning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)

**Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande, avvikande biverkningar när den inte kombineras med naloxonhydroklorid:**

Oxikodonhydroklorid kan ge andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmuskulerna 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
- svårighet att kissa
- hicka.

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

- koncentrationsstörning
- migrän
- ökad muskelspänning
- ofrivilliga muskelsammandragningar

- tarmhinder (ileus)
- torr hud
- läkemedelstolerans
- minskad känslighet för smärta eller beröring
- onormal koordination
- röstförändringar (dysfoni)
- vattenretention (mer vätska stannar i kroppen)
- hörselnedsättning
- munsår
- svårigheter att svälja
- ont i tandköttet
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- rodnad
- uttorkning
- upprördhet
- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.

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

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

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

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtkänslighet
- avsaknad av menstruationsperioder
- abstinenssymptom hos nyfödda
- Oddis sfinkterdysfunktion (ett tillstånd som påverkar gallgångens normala funktion)
- problem med gallflöde
- karies.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för restless legs-syndrom

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

- huvudvärk
- sömnighet
- förstoppning
- illamående
- svettning
- trötthet eller utmattning.

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

- minskad aptit ända till aptitförlust
- sömnsvärigheter
- depression

- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- koncentrationssvårigheter
- skakningar
- stickningar i händer och fötter
- synförsämring
- yrsel
- rodnad
- blodtrycksökning
- blodtrycksfall
- buksmärtor
- muntorrhet
- kräkning
- förhöjda levervärden (ökat alaninaminotransferas, ökat gammaglutamyltransferas)
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- bröstsmärta
- frossa
- smärta
- törst.

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

- minskad sexualdrift
- episoder av plötsligt insomnande
- smakförändringar
- andningssvårigheter
- väderspänningar
- erektionsstörningar
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- svullna händer, anklar eller fötter
- skador på grund av olyckor.

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

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- nervositet
- rastlöshet
- allvarlig dåsighet
- nedsatt talförmåga
- svimning
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslsjukdom
- hjärtklappning
- ökad puls
- matsmältningsbesvär
- rapning
- tandförändringar
- gallkolik
- muskelsmärta

- muskelryckningar
- muskelkramper
- eufori
- hallucinationer
- mardrömmar
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall)
- läkemedelsberoende
- ytlig andning
- hosta
- rinnsnuva
- gäspning
- uppblåst mage
- diarré
- aggressivitet
- svårighet att kissa
- ökat behov av att kissa
- allmän sjukdomskänsla
- viktökning
- viktminskning
- ovanlig svaghetskänsla
- brist på energi.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### *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 Armoneve 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 förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Armoneve 5 mg/2,5 mg depottabletter är ljuskänsliga och ska förvaras i originalförpackningen.

Gäller endast tablettburk:

Ska användas inom 6 månader efter öppnande.

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.

#### **Armoneve 5 mg/2,5 mg**

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,5 mg oxikodon och 2,5 mg naloxonhydroklorid som 2,73 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 2,25 mg naloxon.

#### **Armoneve 10 mg/5 mg**

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon och 5 mg naloxonhydroklorid som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 4,5 mg naloxon.

#### **Armoneve 20 mg/10 mg**

Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 18 mg oxikodon och 10 mg naloxonhydroklorid som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 9 mg naloxon.

#### **Armoneve 40 mg/20 mg**

Varje 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:**

#### **Armoneve 5 mg/2,5 mg**

##### *Tablettkärna:*

Etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, (se avsnitt 2 "Armoneve innehåller laktos"), talk, magnesiumstearat, hydroxipropylcellulosa.

##### *Tablettdragering:*

Polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och briljantblått FCF aluminium lake (E133).

#### **Armoneve 10 mg/5 mg**

##### *Tablettkärna:*

Povidon K30, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, (se avsnitt 2 "Armoneve innehåller laktos"), talk, magnesiumstearat.

##### *Tablettdragering:*

Polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

#### **Armoneve 20 mg/10 mg**

##### *Tablettkärna:*

Povidon K30, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, (se avsnitt 2 "Armoneve innehåller laktos"), talk och magnesiumstearat.

*Tablettdragering:*

Polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, röd järnoxid (E172).

#### **Armoneve 40 mg/20 mg**

*Tablettkärna:*

Povidon K30, etylcellulosa, stearylalkohol, laktosmonohydrat, (se avsnitt 2 "Armoneve innehåller laktos"), talk, magnesiumstearat.

*Tablettdragering:*

Polyvinylalkohol, partiellt hydrolyserad, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

#### **Armoneve 5 mg/2,5 mg**

Blå, kapselformade tabletter med en längd på 9,5 mm och med filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "5" på den andra.

#### **Armoneve 10 mg/5 mg**

Vita kapselformade tabletter med en längd på 9,5 mm och med filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "10" på den andra.

#### **Armoneve 20 mg/10 mg**

Rosa kapselformade tabletter med en längd på 9,5 mm och med filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "20" på den andra.

#### **Armoneve 40 mg/20 mg**

Gula, kapselformade tabletter med en längd på 14 mm och med filmdragering, märkta med "OXN" på ena sidan och "40" på den andra.

Armoneve finns i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 tabletter och i en burk med barnskyddande förslutning innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mundipharma AB  
Mölnadalsvägen 30B  
412 63 Göteborg

#### **Tillverkare**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastrasse 2-6  
D-65549 Limburg  
Tyskland



eller

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-15