

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone G.L.

5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter
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 G.L. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone G.L.
3. Hur du tar Oxycodone G.L.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone G.L. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone G.L. är och vad det används för

Oxycodone G.L. är ett starkt smärtstillande medel som tillhör gruppen opioider.

Oxycodone G.L. 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 G.L. kan också vara godkänd 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 G.L.

Ta inte Oxycodone G.L.

- om du är **allergisk** mot oxikodonhydroklorid, jordnötter eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem, som t.ex. långsammare eller svagare andning än förväntat (**respiratorisk depression**)
- om du har för mycket koldioxid i blodet
- om du lider av en svår kronisk **lungsjukdom** förknippad med förträngning i luftvägarna (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom)
- om du lider av en särskild hjärtsjukdom som kallas cor pulmonale.
- om du har **astma**
- om du har en typ av tarmstopp som kallas paralytisk ileus

- om du har akuta **svåra magsmärtor** eller lider av fördröjd magtömning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone G.L.

- om du är **äldre eller försvagad** (nedsatt allmäntillstånd)
- om du har allvarligt nedsatt **lung-, lever- eller njurfunktion**
- om du har en viss sjukdom i **sköldkörteln** (myxödem) eller vid otillräcklig bildning av sköldkörtelhormon (underaktiv sköldkörtel)
- om du har dålig binjurefunktion (dvs binjurarna fungerar inte ordentligt), till exempel Addisons sjukdom
- om du har förstorad **prostata**
- om du har en **psykisk sjukdom** orsakad av alkohol eller förgiftning av andra substanser
- om du är eller tidigare har varit **beroende av starka smärtstillande medel** (opioider)
- om du har **bukspottkörtelinflammation** (pankreatit) eller om du har problem med **gallblåsan**
- om du har inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår smärta i buken eller ryggen
- om du har **svårt att urinera eller upplever smärta** vid urinering
- om din läkare misstänker att du har paralytisk ileus (ett tillstånd där tarmen har slutat fungera)
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har en skallskada med svår huvudvärk eller obehag – tecken på att ditt hjärntryck är förhöjt
- om du har **lågt blodtryck** eller blir yr när du reser dig
- om du har låg blodvolym (hypovolemi)
- om du har **epilepsi** eller har benägenhet för krampanfall

- om du även tar **MAO-hämmare** (används vanligtvis vid behandling mot **depression** eller **Parkinsons sjukdom**) eller om du har tagit dessa under de senaste 2 veckorna.

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.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone G.L. 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.

Tolerans, beroende och missbruk

När Oxycodone G.L. används för långtidsbehandling kan **tolerans** mot medicinen utvecklas. Det betyder att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad smärtlindring. Ändra inte dosen utan att rådfråga din läkare.

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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L).

Oxycodone G.L. är potentiellt **beroendeframkallande**. Om behandlingen avbryts tvärt kan utsättningssymtom som gäspningar, förstörade pupiller, ökat tårflöde, snuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, krampanfall, sömnsvårigheter eller muskelsmärta förekomma. Om du inte längre behöver behandling kommer din läkare gradvis att minska din dagliga dos. Din läkare kommer att väga eventuella risker mot den förväntade nyttan. Tala med din läkare om det är något du undrar gällande detta.

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

Oxycodone G.L ska tas via munnen (sväljas). Tabletterna får inte missbrukas genom att 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 G.L..

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).

Barn

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

Andra läkemedel och Oxycodone G.L.

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

Samtidig användning av Oxycodone G.L. 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 andrabehandlings-alternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone G.L. 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 G.L. kan bli vanligare eller allvarligare om Oxycodone G.L. används samtidigt som läkemedel

som kan påverka hjärnans funktion eller används för att behandla allergier, åksjuka eller kräkningar. Biverkningar kan vara t.ex. yttlig och långsam andning (andningsdepression), förstoppning, muntorrhet eller problem med urinering.

Läkemedel som påverkar hur hjärnan fungerar är:

- sömntabletter eller lugnande läkemedel (t.ex. hypnotika eller lugnande läkemedel 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),
- 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.

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:

- muskelavslappnande läkemedel som används för att behandla muskelspasmer (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, itraconazol 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) västbaserade läkemedlet johannesört (även känd som Hypericum perforatum),
- kinidin (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm),
- vissa läkemedel för att förhindra blodpropp eller för förtunning av blodet (som fenprokumon).

Oxycodone G.L. med mat, dryck och alkohol

Dessa tabletter bör inte tas med alkohol. Användning av alkohol kan förstärka allvarliga biverkningar av oxikodon, såsom sömnighet och dåsighet och långsam och ytlig andning.

Tabletterna bör undvikas hos patienter med tidigare eller pågående alkohol- och drogmissbruk.

Grapefruktjuice kan öka nivåerna av Oxycodone G.L. 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

Användningen av Oxycodone G.L. **bör undvikas** så långt som möjligt under graviditeten.

Långvarig **användning** av oxikodon **under graviditet** kan orsaka **utsättningssymtom hos nyfödda**. Om oxikodon ges under förlossningen kan barnet få andningsproblem (andningsdepression).

Amning

Amning **bör avbrytas** under behandling med Oxycodone G.L.. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölks och kan orsaka slöhet och ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammande barnet. Därför kan en risk för det ammade spädbarnet inte uteslutas, särskilt efter intag av flera doser av Oxycodone G.L..

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone G.L. **kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner**. Detta kan förväntas särskilt i början av behandlingen med Oxycodone G.L., efter att ha ökat dosen eller efter byte av läkemedelsform, såväl som när Oxycodone G.L. 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 G.L. innehåller laktos, sojalecitin och nykockin (E 124)

Oxycodone G.L. innehåller laktos

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

Oxycodone G.L. innehåller lecitin (soja)

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

Oxycodone G.L. innehåller färgämnet nykockin (E 124)

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter innehåller färgämnet nykockin (E 124) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Oxycodone G.L.

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 G.L., 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 G.L.).

DOSERING

För doseringar som inte är praktiskt genomförbara med denna styrka finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Din läkare kommer att anpassa dosen beroende på din smärtintensitet och din individuella känslighet.

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 dos en gradvis om smärtlindringen är otillräcklig eller om smärtan förvärras.

Tala med din läkare om du tror att effekten av Oxycodone G.L. är för svag eller för stark.

Om inte annat ordinerats av din läkare är den rekommenderade dosen

- ***till vuxna och ungdomar (från 12 år):***

Den vanliga startdosen är 5 mg var 6:e timme.

Doseringsintervallet av Oxycodone G.L. kan minskas till var 4:e timme om det behövs. Oxycodone G.L. bör inte tas oftare än 6 gånger per dag. 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.

- till äldre (65 år och äldre):

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

- till patienter med njur- och/eller leversjukdom, eller med låg kroppsvikt:

Om du har njur- eller leverproblem och du inte har tagit opioider innan bör du börja med halva den rekommenderade vuxendosen.

- till andra riskpatienter:

Om du har låg kroppsvikt eller om din kropp metaboliserar läkemedel långsammare, bör startdosen vara hälften av den rekommenderade vuxendosen.

- till barn (under 12 år) :

Säkerhet och effekt av Oxycodone G.L. har inte undersökts tillräckligt hos barn under 12 år. Behandling av Oxycodone G.L. **rekommenderas därför inte** till barn under 12 år.

För patienter som har **behandlats med andra starka smärtstillande medel** (opioider) **innan** kan läkaren ordinera en högre startdos.

Din läkare avgör hur mycket du ska ta varje dag därefter, och hur man kan dela upp din totala dagliga dos på morgon- och kvälldoser. Din läkare kommer också att ge dig råd om eventuella dosjusteringar som kan bli nödvändiga under behandlingen.

Om du upplever smärta mellan doser av Oxycodone G.L. kan du behöva högre doser av Oxycodone G.L.. Tala med din läkare om du har detta problem.

Om du behöver långvarig behandling av svår smärta kommer du att få byta till oxikodonhydrokloridtabletter med modifierad frisättning.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas. Ta de filmdragerade tabletterna **med tillräcklig mängd vätska** (t.ex. $\frac{1}{2}$ glas vatten) **var 4:e till 6:e timme** enligt läkarens ordination. Du kan ta tabletterna med eller utan mat.

Användningstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxycodone G.L.. Avbryt inte behandlingen med Oxycodone G.L. utan att tala med din läkare (se "Om du slutar att ta Oxycodone G.L."). Om långtidsbehandling är nödvändig på grund av din sjukdom och svårighetsgrad bör läkaren följa upp din behandling regelbundet. Detta är nödvändigt 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 G.L. är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone G.L.

Kontakta läkare omedelbart om du har tagit fler tabletter än du har ordinerats.

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
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)

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 glömt att ta Oxycodone G.L.

Om du tar en mindre dos Oxycodone G.L. än vad du ordinerats eller om du missar en dos, **kommer tillräcklig smärtlindring sannolikt inte att uppnås.**

Om du glömmer att ta en dos kan du ta den glömda dosen så snart som du kommer ihåg det. Observera att du ska ta tabletterna med 4 till 6 timmars mellanrum.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxycodone G.L.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare.

Om du slutar att ta Oxycodone G.L. kan utsättningssymptom (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 har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oxycodone G.L. orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om något av följande symtom uppträder:

- **Mycket långsam eller svag andning (andningsdepression).** Detta är den allvarligaste risken i samband med intag av mediciner som Oxycodone G.L. (opioider), och kan t.o.m. vara dödlig efter höga doser av detta läkemedel.

ÖVRIGA BIVERKNINGAR

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

- sömnighet till dåsighet, yrsel, huvudvärk.
- förstoppning, illamående, kräkningar. Din läkare kommer att ordinera en lämplig medicin för behandling av dessa symtom.
- klåda.

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

- humörsvängningar, ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnstörningar, onormala tankar.
- okontrollerade darrningar och skakningar i en eller flera delar av kroppen, svaghetskänsla.

- blodtrycksfall i sällsynta fall åtföljt av symtom som att t.ex. känna sina hjärtslag eller svimning.
- andningssvårigheter eller väsande andning.
- muntorrhet, i sällsynta fall åtföljt av törst och svårigheter att svälja, allmänna symtom på magbesvär såsom magont, diarré, halsbränna.
- hudutslag, kraftig svettning.
- svettningar, svaghet.

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

- allergiska reaktioner.
- ökad mängd av ett visst hormon (ADH = antidiuretiskt hormon) i blodet.
- vätskebrist i kroppen (uttorkning)
- rastlöshet, humörsvängningar, hallucinationer, upprymdhet, minskad sexuell lust, läkemedelsberoende.
- minnesförlust, stickningar och domningar (t.ex. i händer och fötter), ökad eller minskad muskelspänning, tics, talrubbingar, svimning, nedsatt känslighet för smärta eller beröring, smakförändringar.
- synnedsättning, minskad pupillstorlek.
- yrsel.
- obehaglig känsla av oregelbunden och/eller kraftig hjärtklappning, ökad puls.
- vidgning av blodkärlen och lågt blodtryck.
- andnöd, ökad hosta, halsont, rinnande näsa, röstförändringar.
- svårighet att svälja, munsår, ont i tandköttet, gasbildning i mage eller tarm, rapningar, stopp i tarmen.
- förhöjda leverenzymvärden i blodet.
- torr hud.
- svårighet att kissa, urinträngningar.

- minskad sexuell lust och oförmåga att få eller behålla erektion under samlag.
- frossa, sjukdomskänsla, skador på grund av olyckor till följd av minskad vakenhet, smärta (t.ex. bröstsmärta), vätskeansamling (ödem), migrän, törst, fysiskt beroende med utsättningssymtom, tolerans.

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

- sjukdom i lymfknutor.
- muskelspasmer, epileptiska anfall (attacker), särskilt hos patienter med epilepsi eller med tendens till anfall.
- lågt blodtryck.
- blödande tandkött, ökad aptit, mörk avföring.
- kliande utslag, blåsor på hud och slemhinnor (munsår eller herpes), ökad känslighet för ljus.
- blod i urinen.
- förändringar av kroppsvikten (förlust eller ökning), inflammation i bindväv.

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

- fjällande utslag.
- utebliven menstruation.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- allvarliga allergiska reaktioner.
- aggression.
- 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 abstinenssymptom 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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Oxycodone G.L. 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.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 G.L. 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. 1 tablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid vilket motsvarar 4,48 mg oxikodon.

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: natriumstärkelseglykolat typ A, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Polyvinylalkohol, talk (E 553b), titandioxid (E 171), makrogol 3350, sojalecitin (E 322), Indigokarmin aluminiumlack (E 132), nykockin aluminiumlack (E 124).

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. 1 tablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid vilket motsvarar 8,97 mg oxikodon.

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: natriumstärkelseglykolat typ A, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Polyvinylalkohol, talk (E 553b), titandioxid (E 171), makrogol 3350, sojalecitin (E 322), Indigokarmin aluminiumlack (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter är mörkblå, runda, välvda och bikonvexa filmdragerade tabletter.

Oxycodone G.L. 5 mg filmdragerade tabletter finns i blister innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 och 100 filmdragerade tabletter eller i endosblister med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 och 100x1 filmdragerade tabletter eller i tablettburkar som innehåller 250 tabletter.

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter är mellanblå, välvda, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika storadelar.

Oxycodone G.L. 10 mg filmdragerade tabletter finns i blister innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 och 100 filmdragerade tabletter eller i endosblister med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 och 100x1 filmdragerade tabletter eller i tablettburkar som innehåller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach 8502
Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag, 216 47 Limhamn

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Oxygerolan 5, 10 mg-Filmtabletten

Danmark: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5, 10 mg filmovertrukket tabletter

Tyskland: Oxycodon-HCl G.L. akut 5, 10 mg Filmtabletten

Nederländerna: Oxycodon HCl Lannacher 5, 10 mg filmomhulde tabletten

Sverige: Oxycodone G.L. 5, 10 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-15