

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone Krka

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oxycodone/Naloxone Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone/Naloxone Krka
3. Hur du använder Oxycodone/Naloxone Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oxycodone/Naloxone Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone/Naloxone Krka är och vad det används för

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

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Smärtlindring

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Krka tabletter för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxon är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur Oxycodone/Naloxone Krka fungerar vid smärtlindring

Oxycodone/Naloxone Krka innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Krka och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen. Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Krka, naloxonhydroklorid, är avsedd att ge lindring mot och motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkning vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone Krka kan också vara godkända 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 använder Oxycodone/Naloxone Krka

Använd inte Oxycodone/Naloxone Krka

- 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 förstörad på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i t.ex. lungorna (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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone Krka

- 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 sömning 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 hypotyreoidism)
- 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
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (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 hjärtkärlsjukdom (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 sömnighet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

Detta läkemedel kan orsaka andningsproblem när du sover. Dessa problem kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, uppvaknanden pga andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller överdriven dåsighet under dagtid. Om du eller någon annan observerar dessa symtom, kontakta läkare. Läkaren kan komma att sänka dosen.

Du bör berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av de ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar Oxycodone/Naloxone Krka.

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 tabletterna hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodonhydroklorid från tabletten. Du får inte dela, bryta, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, bryts, 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 Oxycodone/Naloxone Krka").

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. 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 Oxycodone/Naloxone Krka, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot Oxycodone/Naloxone Krka. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning av dessa tabletter kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningssvettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Det finns risk för utveckling av psykiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter som tidigare missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

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 dina läkare att du tar Oxycodone/Naloxone Krka.

I likhet med andra opioider kan oxikodon påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, såsom kortisol eller könshormoner, framförallt om du har tagit höga doser under längre tid. Om du upplever kvarstående symtom i form av sjukdomskänsla (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare då denne kan vilja övervaka 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 Oxycodone/Naloxone Krka tabletter

Oxycodone/Naloxone Krka är inte lämpliga för behandling av abstinens.

Oxycodone/Naloxone Krka 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 Oxycodone/Naloxone Krka eftersom de innehåller beståndsdelarna naloxon. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Du får aldrig missbruka Oxycodone/Naloxone Krka genom att lösa upp depottabletterna 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.

Användningen av Oxycodone/Naloxone Krka kan leda till positiva resultat vid dopingkontroller.

Användning av Oxycodone/Naloxone Krka som dopningsmedel kan utgöra en hälsorisk.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Krka

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 Oxycodone/Naloxone Krka 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 dessa tabletter 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); koagulerings tiden kan ökas eller minskas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin).
- läkemedel av azol-typ mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare som används för att behandla HIV (t.ex. 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 Oxycodone/Naloxone Krka och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Oxycodone/Naloxone Krka med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Krka kan det göra att du känner dig mera sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning, med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Krka. Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar dessa tabletter.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Oxycodone/Naloxone Krka 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 Oxycodone/Naloxone Krka. 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 Oxycodone/Naloxone Krka hos den ammande modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone/Naloxone Krka kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Oxycodone/Naloxone Krka, 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 av Oxycodone/Naloxone Krka.

Detta läkemedel har förknippats med sömnighetoch 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.

Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Oxycodone/Naloxone Krka

Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Du måste svälja dessa depottabletter hela för att inte påverka den långsamma frisättningen av oxikodon från tabletterna. Du får inte dela, bryta, tugga eller krossa tabletterna. Om tabletterna delas, brytas, tuggas eller krossas kan detta leda till att din kropp tar upp en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Krka").

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 som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur mycket Oxycodone/Naloxone Krka 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 Oxycodone/Naloxone Krka 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 från Oxycodone/Naloxone Krka till en annan opioid mot smärta kommer troligtvis din tarmfunktion att försämrast.

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

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 dessa tabletter med särskild försiktighet. Om du har måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Oxycodone/Naloxone Krka inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Oxycodone/Naloxone Krka" och "Varningar och försiktighet").

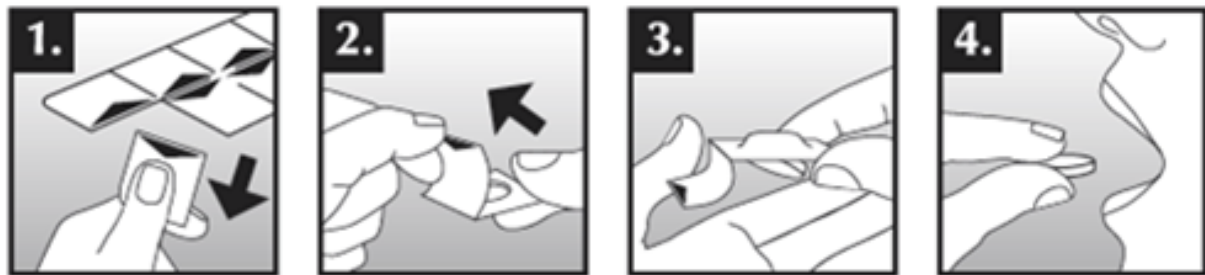
Administreringssätt

Oxycodone/Naloxone Krka ska sväljas.

Svälj dina tabletter hela med ett glas vatten. Du kan ta dessa tabletter med eller utan mat. Ta tabletterna var 12:e timme, t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen. Du får inte dela, bryta, tugga eller krossa tabletterna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Endast för barnskyddande perforerade avdragbara endosblister:

Oxycodone/Naloxone Krka tillhandahålls i barnskyddande perforerade avdragbara endosblister. Ta ut en depottablett från förpackningen på följande sätt:



1. Håll blistret i kanterna och dra bort en blistercell från resten av blistret genom att försiktigt dra längs med perforeringen kring blistercellen.
2. Böj upp kanten på folien och dra av folien helt.
3. Tippa ut depottabletten i handen.
4. Svälj depottabletten hel med tillräcklig mängd vätska, med eller utan mat.

Behandlingstid

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

Användning för barn och ungdomar

Några studier av Oxycodone/Naloxone Krka 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 Oxycodone/Naloxone Krka för barn och ungdomar under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Krka

Om du har tagit mer än den ordinerade dosen måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnighet ända till medvetslöshet
- låg muskeltonus (hypotoni)
- minskad puls
- blodtrycksfall.

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

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

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 använda Oxycodone/Naloxone Krka

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Krka eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon smärtlindrande effekt.

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

- 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 dos.

Om du slutar att använda Oxycodone/Naloxone Krka

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, svettningss attacker 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 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
- kräkning
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ner till aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- huvudvärk
- värmevallningar
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- dåsighet

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

- uppblåst mage
- onormala tankar
- oro
- förvirring
- depression
- nervositet
- trångt över bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärlssjukdom
- 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 1000 användare)

- ökad puls
- läkemedelsberoende
- tandförändringar
- viktökning
- gäspningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- aggression
- eufori
- allvarlig dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- svårighet att kissa
- stickningar i huden
- rapning

- andningsproblem under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för mer information.

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 bronkialmuskulaturen 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 (svårt att samordna rörelser)
- röstförändringar (dysfoni)

- vattenretention (mer vätska stannar i kroppen än normalt)
- hörselnedsättning
- munsår
- svårigheter att svälja
- ont i tandköttet
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- hudrodnad
- uttorkning
- upprördhet
- en minskning av könshormonnivåer vilket kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtskänslighet
- avsaknad av menstruationsperioder
- abstinenssymtom hos nyfödda
- problem med gallflöde
- karies

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/Naloxone Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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._

10 mg/5 mg depottabletter

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

20 mg/10 mg depottabletter

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

40 mg/20 mg depottabletter

Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 36 mg oxikodon samt 20 mg naloxonhydroklorid som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 18 mg naloxon.

- Övriga innehållsämnen är:_

10 mg/5 mg depottabletter

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, glyceroldistearat, laktosmonohydrat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos"._

20 mg/10 mg depottabletter

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, glyceroldistearat, laktosmonohydrat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) och röd järnoxid (E172) i

filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos".

40 mg/20 mg depottabletter

Hydroxipropylcellulosa, etylcellulosa, glyceroldistearat, laktosmonohydrat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, samt poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Oxycodone/Naloxone Krka innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg/5 mg depottabletter:

Vita, ovala, aningen bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med "10" på ena sidan av tabletten (dimensioner: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg depottabletter:

Ljusrosa, ovala, aningen bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med "20" på ena sidan av tabletten (dimensioner: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg depottabletter:

Brungula, kapselformade, aningen bikonvexa, filmdragerade depottabletter märkta med "40" på ena sidan av tabletten (dimensioner: 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 112 depottabletter, i barnskyddande blister.

Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 112 depottabletter, i barnskyddande blister.

Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 112 depottabletter, i barnskyddande blister.

Endast för barnskyddande perforerade avdragbara endosblister:

Oxycodone/Naloxone Krka 10 mg/5 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 112x1 depottablett i barnskyddande perforerat avdragbart endosblister.

Oxycodone/Naloxone Krka 20 mg/10 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 112x1 depottablett i barnskyddande perforerat avdragbart endosblister.

Oxycodone/Naloxone Krka 40 mg/20 mg depottabletter finns tillgängliga i förpackningar med 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 112x1 depottablett i barnskyddande perforerat avdragbart endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven,
Tyskland

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se