

Oxycodone Depot Lannacher



Nordic Drugs

Depottablett 5 mg

(Ljusgrå, runda och bikonvexa filmdragerade tablett. Diameter: 5,1 mm, Tjocklek: 2,9 mm)

 Beroendeframkallande medel.

lakttag största försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.
Särskild receptblankett krävs

Narkotiskt analgetikum

Aktiv substans:

Oxikodon

ATC-kod:

N02AA05

Läkemedel från Nordic Drugs omfattas av Läkemedelsförsäkringen

Texten nedan gäller för:

Oxycodone Depot Lannacher depottablett 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg

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

Texten är baserad på produktresumé: 2019-06-11

Indikationer

Svår smärta, som kräver opioidanalgetika för tillräcklig analgetisk effekt.

Kontraindikationer

- överkänslighet mot oxikodonhydroklorid, soja, jordnötter eller mot något hjälpämne.

Oxycodone Depot Lannacher får inte användas i någon situation då opioider är kontraindicerade:

- allvarlig andningsdepression med hypoxi och/eller hyperkapni
- förhöjd koldioxidnivå i blodet
- allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom
- cor pulmonale
- svår bronkialastma
- paralytisk ileus
- akut buk, fördröjd magsäckstömning.

Dosering

DOSERING

Doseringen beror på smärtans intensitet och patientens individuella känslighet för behandlingen.

För doser som inte är realiserbara/praktiskt genomförbara med denna styrka, finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga. Följande allmänna doseringsrekommendationer gäller:

Pediatrik population

Oxycodone Depot Lannacher rekommenderas inte till barn under 12 år.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Dostitrering och dosjustering

Initialdosen för opioidnaiva patienter är vanligtvis 10 mg oxikodonhydroklorid administrerat med 12 timmars intervall. En del patienter kan ha nytta av en startdos på 5 mg för att minimera förekomsten av biverkningar.

Patienter som redan får opioider kan, med hänsyn till deras erfarenhet av tidigare opioidbehandling, påbörja behandlingen med högre doser.

Enligt välkontrollerade kliniska studier motsvarar 10–13 mg oxikodonhydroklorid ungefär 20 mg morfinsulfat, båda med formuleringen depottabletter.

På grund av individuella skillnader i känslighet för olika opioider, rekommenderas att patienter startar försiktigt med Oxycodone Depot Lannacher depottabletter efter byte från andra opioider, med 50–75 % av den beräknade dosen.

En del patienter som tar Oxycodone Depot Lannacher depottabletter efter ett fastställt schema, behöver smärtstillande medel med snabb frisättning som akutmedicin för kontroll av genombrottssmärta. Oxycodone Depot Lannacher depottabletter är inte avsedda för behandling av akut smärta och/eller genombrottssmärta. En dos av akutmedicinen skall motsvara en sjättedel av den ekvianalgetiska dygnsdosen av Oxycodone Depot Lannacher depottabletter. Om akutmedicinen används fler än två gånger dagligen, tyder det på att dosen av Oxycodone Depot Lannacher depottabletter behöver höjas. Dosen bör inte höjas oftare än en gång varje eller varannan dag tills en stabil dos två gånger dagligen uppnås.

Efter en dosökning från 10 mg till 20 mg var 12:e timme, skall dosjusteringar göras i steg om ungefär en tredjedel av den dagliga

dosen. Målet är en patientspecifik dos två gånger dagligen som ger adekvat smärtlindring med tolerabla biverkningar och så lite akutmedicin som möjligt så länge smärtbehandlingen behövs. För de flesta patienter är jämn fördelning (samma dos morgon och kväll) enligt ett fastställt schema (var 12:e timme) lämplig. För en del patienter kan det vara fördelaktigt att fördela doserna ojämnt. I allmänhet bör den lägsta effektiva analgetiska dosen väljas. För behandling av icke-malign smärta är det vanligtvis tillräckligt med en daglig dos på 40 mg, men högre doser kan behövas. Patienter med cancerrelaterad smärta kan behöva doser på 80 till 120 mg som i individuella fall kan ökas till upp till 400 mg. Om ännu högre doser behövs, skall dosen bestämmas individuellt och effekten vägas mot toleransen och risken för biverkningar.

Äldre patienter

Äldre patienter utan kliniska tecken på nedsatt lever- och/eller njurfunktion kräver vanligtvis inga dosjusteringar.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Dosinitiering bör följa en konservativ hållning hos dessa patienter. Den rekommenderade vuxna startdosen bör minskas med 50% (till exempel en total daglig dos på 10 mg oralt till opioidnaiva patienter) och varje patient ska titreras till adekvat smärtkontroll enligt deras kliniska situation.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning.

Oxycodone Depot Lannacher depottabletter bör tas två gånger dagligen enligt ett fastställt schema och fastställd dosering.

Depottabletterna kan tas tillsammans med eller oberoende av måltider med tillräcklig mängd vätska. Oxycodone Depot Lannacher depottabletter måste sväljas hela och får inte tuggas, delas eller krossas.

BEHANDLINGENS LÄNGD

Oxycodone Depot Lannacher depottabletter skall inte tas längre än nödvändigt. Om långtidsbehandling är nödvändig på grund av sjukdomens art och svårighetsgrad, behövs noggrann och regelbunden övervakning för att avgöra om och i vilken utsträckning behandlingen skall fortsätta. Om opioidbehandling inte längre är motiverad, kan det vara tillrådligt att successivt trappa ner den dagliga dosen för att förebygga utsättningsyndrom.

UTSÄTTNING AV BEHANDLING

När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon kan det vara lämpligt att gradvis minska dosen för att undvika utsättningsymptom.

Varningar och försiktighet

Försiktig bör iakttas hos

- äldre eller försvagade patienter
- patienter med gravt nedsatt lung-, lever- eller njurfunktion
- myxödem, hypotyreoidism
- Addisons sjukdom (binjureinsufficiens)
- intoxikationspsykos (t.ex. alkohol)
- prostatahypertrofi
- alkoholism, känt opioidberoende
- delirium tremens
- pankreatit

- gallvägssjukdomar, gall- eller uretärkolik
- tillstånd med förhöjt hjärntryck
- störningar i regleringen av cirkulationen
- epilepsi eller benägenhet för krampanfall
- patienter som tar MAO-hämmare.

Opioider som oxikodonhydrochlorid kan påverka hypotalamus-hypofys-binjure- eller gonad-axeln. Märkbara förändringar inkluderar ökning av serumprolaktin och minskning av plasmakortisol och testosteron. Kliniska symtom kan uppstå från dessa hormonella förändringar.

Andningsdepression

Den huvudsakliga risken med överdrivet opioidintag är andningsdepression. Försiktighet måste iakttas när oxikodon ges till försvagade äldre patienter, patienter med kraftigt nedsatt lungfunktion, nedsatt lever- eller njurfunktion, patienter med myxödem, hypotyreos, Addisons sjukdom, toxisk psykos, prostataförstoring, binjurebarksinsufficiens, alkoholism, delirium tremens, sjukdomar i gallgången, pankreatit, inflammatoriska tarmsjukdomar, hypotoni, hypovolemi, skallskador (på grund av ökad risk för intrakraniellt tryck) eller patienter som tar MAO-hämmare.

Risker med samtidig användning av sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel:

Samtidig användning av Oxycodone Lannacher och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av dessa sedativa

läkemedel till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva Oxycodone Lannacher samtidigt med

sedativa läkemedel, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Patienterna ska följas noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess vårdgivare om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt Interaktioner).

Tolerans och beroende

Patienten kan utveckla tolerans mot läkemedlet vid långvarig användning och kräva allt högre doser för att upprätthålla smärtskontroll.

Oxycodone Depot Lannacher depottabletter har en primär beroendepotential. När de används enligt föreskrifterna hos patienter med kronisk smärta är risken att utveckla fysiskt eller psykiskt beroende avsevärt lägre. Data saknas för den verkliga förekomsten av psykiskt beroende hos patienter med kronisk smärta.

Långvarig användning av Oxycodone Depot Lannacher depottabletter kan leda till fysiskt beroende och ett utsättningssyndrom kan förekomma efter abrupt avbrott av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon är rekommendationen att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom. Utsättningssymtom kan inkludera gäspning, mydriasis, lakrimation, rinorré, tremor, hyperhidros, ångest, oro, kramper och sömnlöshet.

Hyperalgesi som inte svarar på ytterligare dosökning av oxikodon kan förekomma vid mycket sällsynta tillfällen, särskilt vid höga

doser. En dosreduktion av oxikodon eller byte till en alternativ opioid kan behövas.

Missbruk

Oxikodon har en liknande missbruksprofil som andra starka opioidagonister. Oxikodon kan anskaffas och missbrukas av personer med latent eller manifest beroende. Det är möjligt att utveckla psykologiskt beroende (missbruk) av opioida analgetika, innefattande oxikodon. Oxycodone Depot Lannacher bör användas med särskild försiktighet hos patienter med tidigare alkohol- och drogmissbruk.

Missbruk av orala doseringsformer genom parenteral administrering kan förväntas resultera i allvarliga biverkningar som kan vara livshotande.

Depottabletterna måste sväljas hela och får inte sönderdelas, krossas eller tuggas. Intag av sönderdelade, tuggade eller krossade oxikodon depottabletter leder till snabb frisättning och absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodon (se under Överdoserings).

Kirurgiska ingrepp

Som för alla opioider bör oxikodonpreparat användas med försiktighet efter bukkirurgi eftersom opioider är kända för att sätta ner tarmmotiliteten och bör inte användas förrän läkaren är säker på att tarmfunktionen är normal. Användning av oxikodon depottabletter rekommenderas inte före eller under de första 12-24 timmarna efter kirurgiska ingrepp. Om ytterligare behandling med oxikodon är indicerad, bör dosen anpassas till de nya postoperativa förhållandena.

Särskild försiktighet bör iakttas när oxikodon används hos patienter som genomgår tarmkirurgi. Opioider skall ges postoperativt först när tarmfunktionen har normaliserats.

Säkerheten vid användning av Oxycodone Depot Lannacher depottabletter före kirurgiska ingrepp har inte fastställts och kan därför inte rekommenderas.

Barn

Oxycodone Depot Lannacher depottabletter har inte studerats hos barn under 12 års ålder. Tabletternas säkerhet och effekt har inte fastställts och användning till barn under 12 års ålder rekommenderas därför inte.

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion bör övervakas noga.

Alkohol

Samtidig användning av alkohol och Oxycodone Depot Lannacher depottabletter kan ge ökad risk för biverkningar av läkemedlet; samtidig användning skall undvikas.

Interaktioner

Alkohol kan förstärka de farmakodynamiska effekterna hos Oxycodone Depot Lannacher depottabletter; samtidig användning skall undvikas.

CNS-dämpande medel (t.ex. sedativa, hypnotika, antipsykotika, anestetika, antidepressiva medel, muskelrelaxerande medel, antihistaminer, antiemetika) och andra opioider kan förstärka den CNS-depressiva effekten av oxikodon, särskilt andningsdepression.

Samtidig administrering av oxikodon och serotonerga medel, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), kan

orsaka serotonintoxicitet. Symtom på serotonintoxicitet kan innefatta förändrat mentalt tillstånd (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, labilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära rubbningar (t.ex. hyperreflexi, inkoordination, stelhet) och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Oxikodon ska användas med försiktighet och dossänkning kan behövas hos patienter som använder dessa läkemedel.

Sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel:

Samtidig användning av opioider med sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNSdepressiva effekten. Dosering och duration av samtidig användning ska begränsas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Antikolinergika (t.ex. antipsykotika, antihistaminer, antiemetika, antiparkinsonmedel) kan öka de antikolinergiska biverkningarna av oxikodon (såsom förstoppning, muntorrhet och urineringssvårigheter).

Cimetidin kan hämma oxikodons metabolism.

Monoaminoxidas (MAO) hämmare är kända för att interagera med opioida analgetika och framkallar excitation eller depression i centrala nervsystemet med hyper- eller hypotensiv kris. Oxikodon bör användas med försiktighet av patienter som samtidigt får MAO-hämmare eller som fått MAO-hämmare under de senaste två veckorna (se under Varningar och försiktighet).

Kliniskt relevanta förändringar i INR-värdet (International Normalized Ratio) i båda riktningarna har observerats hos individer som har använt kumarinantikoagulantia tillsammans med Oxycodone Depot Lannacher depottabletter.

Oxikodon metaboliseras huvudsakligen av CYP3A4 med bidrag av CYP2D6. Aktiviteterna av dessa metaboliska vägar kan hämmas eller induceras av olika läkemedel eller kosttillskott som administreras samtidigt.

CYP3A4 hämmare, såsom makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin och telitromycin), antisvampmedel av azoltyp (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol och posakonazol), proteashämmare (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och saquinavir), cimetidin och grapefruktjuice kan orsaka ett minskat clearance av oxikodon vilket kan leda till en ökning av oxikodons plasmakoncentration. Därför kan det vara nödvändigt att justera oxikodondosen i motsvarande grad.

Några specifika exempel ges nedan:

- Itrakonazol, en potent CYP3A4-hämmare, som gavs i dosen 200 mg oralt i fem dagar ökade AUC av oralt oxikodon. I genomsnitt var AUC ca 2,4 gånger högre (intervall 1,5–3,4).
- Vorikonazol, en CYP3A4-hämmare, som gavs i dosen 200 mg 2 gånger dagligen i fyra dagar (400 mg gavs som de första två doserna) ökade AUC av oralt oxikodon. I genomsnitt var AUC ca 3,6 gånger högre (intervall 2,7–5,6).
- Telitromycin, en CYP3A4-hämmare, som gavs i dosen 800 mg oralt i fyra dagar ökade AUC av oralt oxikodon. I genomsnitt var AUC ca 1,8 gånger högre (intervall 1,3–2,3).

- Grapefruktjuice, en CYP3A4-hämmare, som gavs i dosen 200 ml 3 gånger dagligen i fem dagar ökade AUC av oralt oxikodon. I genomsnitt var AUC ca 1,7 gånger högre (intervall 1,1-2,1).

CYP3A4-inducerare såsom rifampicin, karbamazepin, fenytoin och johannesört kan öka metabolismen av oxikodon och öka clearance av oxikodon vilket kan leda till en minskning av oxikodons plasmakoncentration. Oxikodondosen kan behövas justeras i motsvarande grad.

Några specifika exempel ges nedan:

- Johannesört, en CYP3A4-inducerare, som gavs i dosen 300 mg 3 gånger dagligen i femton dagar minskade AUC av oralt oxikodon. I genomsnitt var AUC ca 50% lägre (intervall 37-57%).
- Rifampicin, en CYP3A4-inducerare, som gavs i dosen 600 mg 1 gång dagligen i sju dagar minskade AUC av oralt oxikodon. I genomsnitt var AUC ca 86% lägre.

Läkemedel som hämmar CYP2D6 aktiviteten såsom paroxetin och kinidin kan ge en minskad clearance av oxikodon vilket kan leda till en minskning av oxikodons plasmakoncentration.

Graviditet

Kategori C.

Användning av detta läkemedel bör undvikas så långt som möjligt hos patienter som är gravida.

Det finns begränsade data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor. Spädbarn vars mödrar har fått opioider under de

sista 3 till 4 veckorna före förlossningen bör övervakas för andningsdepression. Utsättningsymtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som behandlas med oxikodon.

Amning

Grupp III.

Användning av detta läkemedel bör undvikas så långt som möjligt hos patienter som ammar.

Oxikodon kan utsöndras i bröstmjolk och kan leda till andningsdepression hos det nyfödda barnet. Oxikodon bör därför inte användas av ammande mödrar.

Trafik

Oxikodon kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vid stabil behandling är det inte nödvändigt med ett generellt förbud mot fordonskörning. Den behandlande läkaren måste bedöma den individuella situationen.

Biverkningar

Oxikodon kan orsaka andningsdepression, mios, bronkospasm och spasmer i glatt muskulatur och kan dämpa hostreflexen.

De biverkningar som anses åtminstone eventuellt relaterade till behandlingen anges nedan efter organsystem och absolut frekvens. Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga $\geq 1/10$

Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynta $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$

Ingen känd frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

Immunsystemet

Mindre vanliga: överkänslighet

Ingen känd frekvens: anafylaktiska reaktioner

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta: lymfadenopati

Endokrina systemet

Mindre vanliga: inadekvat ADH-sekretion (SIADH)

Metabolism och nutrition

Vanliga: minskad aptit

Mindre vanliga: dehydrering

Psykiska störningar

Vanliga: ångest, förvirringstillstånd, depression, sömnlöshet, nervositet, onormalt tänkande

Mindre vanliga: agitation, affektlabilitet, euforisk sinnesstämning, hallucinationer, minskad libido, läkemedelsberoende (se under Varningar och försiktighet)

Ingen känd frekvens: aggression

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: somnolens, yrsel, huvudvärk

Vanliga: tremor

Mindre vanliga: amnesi, kramper, muskelhypertoni, hypoestesi, ofrivilliga muskelsammandragningar, talstörningar, svimning, parestesi, dysgeusi

Sällsynta: krampanfall, särskilt hos epileptiska patienter eller patienter med tendens till kramper, muskelkramper

Ingen känd frekvens: hyperalgesi

Ögon

Mindre vanliga: synnedsättning, mios

Öron och balansorgan

Mindre vanliga: yrsel

Hjärtat

Vanliga: sänkt blodtryck, i sällsynta fall med sekundära symtom såsom palpitationer, synkope, bronkospasm

Mindre vanliga: palpitationer (i samband med utsättningsymtom), supraventrikulär takykardi

Blodkärl

Mindre vanliga: vasodilatation

Sällsynta: hypotension, ortostatisk hypotension

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: dyspné

Mindre vanliga: andningsdepression, ökad hosta, faryngit, rinit, röstförändringar

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: förstoppning, illamående, kräkningar

Vanliga: muntorrhet, i sällsynta fall med törst och sväljningssvårigheter, buksmärtor, diarré, dyspepsi
Mindre vanliga: dysfagi, munsår, gingivit, stomatit, flatulens, rapningar, ileus
Sällsynta: tandköttsblödning, ökad aptit, tjärartad avföring
Ingen känd frekvens: tandkaries

Lever och gallvägar

Mindre vanliga: ökning av leverenzymmer
Ingen känd frekvens: kolestas, gallkolik

Hud och subkutan vävnad

Mycket vanliga: klåda
Vanliga: utslag, hyperhidros
Mindre vanliga: torr hud
Sällsynta: urtikaria, manifestationer av herpes simplex, ökad ljuskänslighet
Mycket sällsynta: exfoliativ dermatit

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: urineringsstörningar (urinretention, men även ökat urineringsbehov)
Sällsynta: hematuri

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mindre vanliga: minskad libido, erektil dysfunktion
Ingen känd frekvens: amenorré

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: svettning, asteniska tillstånd

Mindre vanliga: frossbrytningar, sjukdomskänsla, olycksrelaterade skador, smärta (t.ex. bröstsmärta), ödem, perifert ödem, migrän, fysiskt beroende med utsättningsymtom, läkemedelstolerans, törst

Sällsynta: viktförändringar (ökning eller minskning), celluliter

Ingen känd frekvens: Utsättningsyndrom hos nyfödda

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

Akut överdosering med oxikodon kan visa sig genom mios, andningsdepression, somnolens som utvecklas till stupor eller koma, reducerad tonus i skelettmuskulaturen, blodtrycksfall och död. I svåra fall kan cirkulationskollaps, bradykardi och icke-kardiogent lungödem förekomma; missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan leda till döden.

Behandling

Primär uppmärksamhet skall ges till att upprätta fria luftvägar och insättning av assisterad eller kontrollerad ventilering.

I överdoseringsfall kan intravenös administrering av en opioidantagonist (t.ex. 0,4–2 mg naloxon intravenöst) vara

befogad. Administrering av engångsdoser måste upprepas beroende på den kliniska situationen i intervall om 2 till 3 minuter. Intravenös infusion av 2 mg naloxon i 500 ml isoton natriumkloridlösning eller 5 % dextroslösning (motsvarande 0,004 mg naloxon/ml) kan ges. Infusionshastigheten bör justeras efter tidigare bolusinjektioner och patientens svar.

Ventrikelsköljning kan övervägas. Aktivt kol (50 g för vuxna, 10–15 g för barn) kan, under förutsättning att luftvägarna kan hållas fria, övervägas om högst en timme har gått sedan en stor mängd har intagits. Det kan vara befogat att anta att sen administrering av aktivt kol kan vara fördelaktigt när det gäller preparat med fördröjd frisättning, men det finns emellertid inga bevis till stöd för detta. För att påskynda passagen kan det vara bra att ge ett lämpligt laxermedel (t.ex. en PEG-baserad lösning).

Understödjande åtgärder (konstgjord andning, syretillförsel, administrering av vasopressorer och infusionsbehandling) skall vid behov vidtas vid behandling av en åtföljande cirkulationschock. Vid hjärtstillestånd eller hjärtarytmier kan hjärtmassage eller defibrillering vara indicerat. Vid behov, assisterad ventilation samt underhåll av vätske- och elektrolytbalans.

Farmakodynamik

Oxikodon visar affinitet för kappa-, my- och delta-opioidreceptorer i hjärnan och ryggmärgen. Det påverkar dessa receptorer som en opioidagonist utan antagonistisk effekt. Den terapeutiska effekten är främst analgetisk och sedativ. Jämfört med oxikodon som frisätts snabbt, antingen ensamt eller i kombination med andra substanser, ger depottabletterna smärtlindring under en märkbart längre period utan ökad förekomst av biverkningar.

Farmakokinetik

Absorption

Den relativa biotillgängligheten för Oxycodone Depot Lannacher depottabletter är jämförbar med biotillgängligheten för oxikodon som frisätts snabbt. Maximala plasmakoncentrationer uppnås efter ungefär 3 timmar efter intag av depottabletterna jämfört med 1 till 1,5 timmar. Maximala plasmakoncentrationer och variationer i koncentrationerna av oxikodon är jämförbara för depottabletter och beredningsformer med snabb frisättning när de ges i samma dagliga dos i intervaller om 12 respektive 6 timmar.

Tabletterna får inte krossas, delas eller tuggas, eftersom detta leder till snabb oxikodonfrisättning och absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodon p g a att depotegenskaperna förstörs.

Distribution

Den absoluta biotillgängligheten för oxikodon är ungefär två tredjedelar i förhållande till parenteral administrering. Vid steady state är distributionsvolymen för oxikodon 2,6 liter/kg, plasmaproteinbindningen 38–45%, eliminationshalveringstiden 4 till 6 timmar och plasmaclearance 0,8 liter/minut.

Eliminationshalveringstiden för oxikodon från depottabletter är 4–5 timmar och steady state uppnås i genomsnitt efter ett dygn.

Metabolism

Oxikodon metaboliseras i tarmen och levern via cytokrom P450-systemet till noroxikodon och oximorfon samt flera glukuronidkonjugat. *In vitro*-studier tyder på att terapeutiska doser av cimetidin sannolikt inte har någon relevant effekt på bildningen av noroxikodon. Hos människan reducerar kinidin produktionen av

oximorfon medan oxikodons farmakodynamiska egenskaper till stor del förblir opåverkade. Metaboliternas bidrag till den allmänna farmakodynamiska effekten är irrelevant.

Eliminering

Oxikodon och dess metaboliter utsöndras via urin och feces. Oxikodon passerar placenta och påträffas i bröstmjolk.

Linjäritet/icke-linjäritet

Depottabletterna på 5, 10 och 20 mg är dosproportionella med avseende på mängden absorberad aktiv substans och jämförbara med avseende på absorptions hastigheten.

Prekliniska uppgifter

Det finns otillräckliga data om oxikodons reproduktionstoxiska egenskaper och det finns inga tillgängliga data på fertilitet och postnatale effekter efter intrauterin exponering. Oxikodon orsakade inte missbildningar hos råttor och kanin vid doser som var 1,5 till 2,5 gånger den humana dosen 160 mg/dag, baserat på mg/kg. Långtidsstudier på karcinogenicitet har inte genomförts.

Innehåll

Oxycodone Depot Lannacher 5 mg depottabletter

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 4,48 mg oxikodon.

Hjälpämne med känd effekt:

Sojalecitin 0,105 mg per tablett

Oxycodone Depot Lannacher 10 mg depottabletter

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 8,97 mg oxikodon.

Hjälpämne med känd effekt:
Sojalecitin 0,210 mg per tablett

Oxycodone Depot Lannacher 20 mg depottabletter

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,93 mg oxikodon.

Hjälpämne med känd effekt:
Sojalecitin 0,105 mg per tablett

Oxycodone Depot Lannacher 40 mg depottabletter

En filmdragerad tablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,86 mg oxikodon.

Hjälpämne med känd effekt:
Sojalecitin 0,210 mg per tablett

Oxycodone Depot Lannacher 80 mg depottabletter

En filmdragerad tablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,72 mg oxikodon.

Hjälpämne med känd effekt:
Sojalecitin 0,525 mg per tablett.

Oxycodone Depot Lannacher 5 mg depottabletter

Tablettkärna

Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat), povidon (K=27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, kiseldioxid)

Mikrokristallin cellulosa

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Vegetabiliskt magnesiumstearat

Tablettdragering

Polyvinylalkohol

Talk (E 553b)

Titandioxid (E 171)
Makrogol 3350
Lecitin (soja) (E 322)
Gul järnoxid (E 172)
Svart järnoxid (E 172)
Indigokarmin, aluminiumlack (E 132)

Oxycodone Depot Lannacher 10 mg depottabletter

Tablettkärna

Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat), povidon (K=27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, kiseldioxid)

Mikrokristallin cellulosa

Kolloidal vattenfri kiseloxyd

Vegetabiliskt magnesiumstearat

Tablettdragering

Polyvinylalkohol

Talk (E 553b)

Titandioxid (E 171)

Makrogol 3350

Lecitin (soja) (E 322)

Oxycodone Depot Lannacher 20 mg depottabletter

Tablettkärna

Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat), povidon (K=27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, kiseldioxid)

Mikrokristallin cellulosa

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Vegetabiliskt magnesiumstearat

Tablettdragering

Polyvinylalkohol

Talk (E 553b)

Titandioxid (E 171)
Makrogol 3350
Lecitin (soja) (E 322)
Gul järnoxid (E 172)
Svart järnoxid (E 172)
Röd järnoxid (E 172)

Oxycodone Depot Lannacher 40 mg depottabletter

Tablettkärna

Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat), povidon (K=27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, kiseldioxid)
Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Vegetabiliskt magnesiumstearat

Tablettdragering

Polyvinylalkohol
Talk (E 553b)
Titandioxid (E 171)
Makrogol 3350
Lecitin (soja) (E 322)
Gul järnoxid (E 172)
Svart järnoxid (E 172)
Röd järnoxid (E 172)

Oxycodone Depot Lannacher 80 mg depottabletter

Tablettkärna

Kollidon SR (bestående av poly(vinylacetat), povidon (K=27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, kiseldioxid)
Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Vegetabiliskt magnesiumstearat

Tablettdragering

Polyvinylalkohol

Talk (E 553b)

Titandioxid (E 171)

Makrogol 3350

Lecitin (soja) (E 322)

Gul järnoxid (E 172)

Svart järnoxid (E 172)

Indigokarmin, aluminiumlack (E 132)

Hållbarhet, förvaring och hantering

5 år

Förvaras vid högst 25 °C.

Förpackningsinformation

Depottablett 5 mg Ljusgrå, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter. Diameter: 5,1 mm, Tjocklek: 2,9 mm

28 tablett(er) blister, 92:-, F

Depottablett 10 mg Vita, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter. Diameter: 7,1 mm. Tjocklek: 3,4 mm.

28 tablett(er) blister, 115:-, F

50 tablett(er) blister, 162:-, F

98 tablett(er) blister, 254:-, F

Depottablett 20 mg Blekrosa, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter. Diameter: 5,1 mm. Tjocklek: 3,8 mm.

28 tablett(er) blister, 175:-, F

50 tablett(er) blister, 201:-, F

98 tablett(er) blister, 352:-, F

Depottablett 40 mg Beige, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter. Diameter: 7,1 mm. Tjocklek: 4,4 mm.

28 tablett(er) blister, 225:-, F

50 tablett(er) blister, 319:-, F

98 tablett(er) blister, 776:-, F

Depottablett 80 mg Blekgröna, runda och bikonvexa filmdragerade tabletter. Diameter: 11,1 mm. Tjocklek: 4,4 mm.

28 tablett(er) blister, 385:-, F

50 tablett(er) blister (fri prissättning), EF

98 tablett(er) blister, 1079:-, F