

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

OxyNorm 1 mg/ml oraaliliuos OxyNorm 10 mg/ml oraaliliuos

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä OxyNorm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OxyNorm-valmistetta
3. Miten OxyNorm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OxyNorm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OxyNorm on ja mihin sitä käytetään

OxyNorm on vahva kipulääke, joka kuuluu opioidien lääkeryhmään.

OxyNorm-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään vaikeaa kipua, jota voidaan hallita riittävästi ainoastaan opioidikipulääkkeillä. Muut aineet on lueteltu tämän pakkauselosteen kohdassa 6.

Lääkärisi on saattanut määrätä OxyNorm-valmistetta jotakin muuta käyttöä varten. Ota OxyNorm-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OxyNorm-valmistetta

Älä käytä OxyNorm-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisen keuhkosairauden aiheuttamia sydänvaivoja
- jos suolistosi liikkeet (peristaltiikka) ovat lamaantuneet tai huomattavasti heikentyneet.

Lasten ja alle 12-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää OxyNorm-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OxyNorm-valmistetta:

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen. Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla.
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on voimakas päänsärky tai pahoinvointia, sillä tämä voi viitata aivopaineen suurenemiseen
- jos sinulla on alhainen verenpaine

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos lisämunuaiskuori ei tuota tarpeeksi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta tai Addisonin tauti)
- jos sinulla on vaikeita keuhkovaivoja, kuten vaikea keuhkojen vajaatoiminta. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus ja yskä.
- jos sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- jos sinulla on ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- jos eturauhasesi on suurentunut, mikä aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai huumausaineiden käytön lopettamisen yhteydessä
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on epilepsia tai taipumusta saada kouristuskohtauksia
- jos käytät bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojen toimintaa (esim. lääkkeet pahoinvointiin, unettomuuteen, mielenterveyshäiriöiden, allergian tai voimakkaan kivun hoitoon sekä anestesia-aineet)
- jos käytät MAO:n estäjiä (esimerkiksi jotkin masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, muista kertoa lääkäreille, että käytät tätä lääkettä.

OxyNorm-valmiste saattaa lamata yskänrefleksin.

Hengityslama ja verenpaineen lasku

Opioidiyliannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi. Tämä voi johtaa esimerkiksi pyörtymiseen.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). OxyNorm-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski OxyNorm-valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista (“addiktio”)
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista OxyNorm-valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut

- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön).

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen ja sappitietulehduksen oireita.

Opioidit eivät ole ensilinjan hoito sellaiseen pitkäaikaiseen kipuun, joka ei ole syövän aiheuttamaa, eikä niitä suositella ainoaksi hoidoksi. Jos saat tätä lääkettä tämän tyyppisen kivun hoitoon, lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti ja säättää tarvittaessa annostustasi riippuvuuden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

OxyNorm voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Muuta huomioitavaa

OxyNorm-oraaliliuos tulee aina ottaa suun kautta. Oraaliliuosta ei saa koskaan antaa ruiskeena verisuoneen, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Muut lääkevalmisteet ja OxyNorm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät OxyNorm-valmistetta samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jommankumman lääkkeen vaikutus voi muuttua.

Opioidien, kuten oksikodonin, ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle OxyNorm-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihaskäntäminen, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä edeltävien kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärillesi:

- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit)
- jos käytät epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (gabapentiini ja pregabaliini)
- jos käytät masennuslääkkeitä (esimerkiksi paroksetiini, MAO:n estäjät)
- jos käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät psyykenlääkkeitä (esimerkiksi fentiatsiineja tai neurolepteja)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos käytät muita voimakkaita kipulääkkeitä
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- jos käytät simetidiiniä (mahahaavan, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- jos käytät sienilääkkeitä (esimerkiksi ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- jos käytät antibiootteja (esimerkiksi klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- jos käytät proteaasinestäjiä HIV-infektion hoitoon (esimerkiksi bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- jos käytät rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon
- jos käytät karbamatsepiinia (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- jos käytät fenytoiinia (kouristuskohtausten hoitoon)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (kumariiniantikoagulantteja, esimerkiksi varfariini).

Pidä mielessä, että nämä varoitukset voivat koskea myös lääkkeitä, joita käytit muutamia päiviä sitten tai joita käytät hoidon aikana tai pian sen jälkeen.

OxyNorm ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia OxyNorm-valmisteen käytön aikana. Alkoholin juominen OxyNorm-hoidon aikana saattaa heikentää psyykkistä suorituskykyä ja reaktiokykyä ja lisätä haittavaikutusten (esimerkiksi uneliaisuuden ja/tai hengityslaman) vaikeusastetta.

Vältä greippimehun juomista OxyNorm-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

OxyNorm-valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää. Vaikuttavan aineen eli oksikodonihydrokloridin käytöstä ihmisillä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta. OxyNorm-hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi.

Oksikodonihydrokloridi kulkeutuu istukan kautta lapsen elimistöön. OxyNorm-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita. Jos valmistetta käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengityslamaa.

OxyNorm-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä OxyNorm-valmiste saattaa heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä. Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat OxyNorm-valmisteen käytön, kun annosta suurennetaan, jos

lääkitystä muutetaan ja jos OxyNorm-hoidon aikana käytetään alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Yleiset ajamista koskevat rajoitukset eivät välttämättä päde, jos kyseessä on vakaa-annoksinen hoito, vaan lääkäri tekee päätöksen yksilöllisen tilanteen perusteella. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita ja missä tilanteissa.

OxyNorm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

OxyNorm sisältää bentsoattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mg natriumbentsoattia per ml. Bentsoatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

OxyNorm sisältää atsoväriainetta

OxyNorm 10 mg/ml oraaliliuos sisältää atsoväriainetta (paraoranssi E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten OxyNorm-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä OxyNorm-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää OxyNorm-valmistettä, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön).

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Tavallinen aloitusannos on 5 mg 6 tunnin välein. OxyNorm-valmisteen annosteluväliä voidaan tarvittaessa lyhentää 4 tuntiin. OxyNorm-valmistettä ei saa ottaa useammin kuin 6 kertaa päivässä. Oraaliliuoksen vaikutus kestää 4–6 tuntia.

Liuos voidaan tarvittaessa sekoittaa kylmään juomaan. Oraaliliuos 10 mg/ml voidaan annostella pakkauksessa olevalla mittaruiskulla.

Joidenkin potilaiden tulee mahdollisesti käyttää suurempaa aloitusannosta. Lääkärisi määrää sinulle kipusi hoitoon tarvittavan annoksen. Jos sinulla on edelleen kipuja OxyNorm-hoidon aikana, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Älä ota enempää lääkettä kuin lääkärisi on määrännyt.

OxyNorm-oraaliliuosta tulee ottaa ainoastaan suun kautta. Oraaliliuosta ei saa koskaan antaa ruiskeena verisuoneen, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Alle 12-vuotiaat lapset

OxyNorm-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu riittävästi alle 12-vuotiailla lapsilla. Näin ollen OxyNorm-valmistettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla, ellei heillä ole maksa- ja/tai munuaisvaivoja.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksavaivoja

Potilailla, joilla on munuais- ja/tai maksavaivoja ja jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, aloitusannos on puolet aikuisten suositusannoksesta.

Jos otat enemmän OxyNorm-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia sekä johtaa myös hengitysvaikeuksiin. Yliannostuksen seurauksia voivat olla myös silmien mustuaisten pieneneminen, hengityslama, horrokseksi etenevä uneliaisuus, lihasten velttous, hidas syke ja alhainen verenpaine, aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia), nesteen kertyminen keuhkoihin ja verenkierron romahtaminen. Vaikeammissa tapauksissa seurauksena voi olla jopa tajuttomuus tai kuolema.

Ota tämä seloste ja loppu oraaliliuos mukaan lääkärille näytettäväksi.

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

Jos unohdat ottaa OxyNorm-valmistetta

Jos otat määrättyä pienemmän OxyNorm-annoksen tai jos olet kokonaan unohtanut ottaa annoksen, kipu ei lieviy tyydyttävästi ja/tai riittävästi.

Jos unohdat ottaa oraaliliuosta, ota se heti kun muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos aikaisintaan 4-6 tunnin kuluttua, eli pidä annosten välillä yhtä pitkä tauko kuin normaalistikin pidät.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.

Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi antaa sinulle ohjeita hoidon lopettamisesta ja neuvoo yleensä pienentämään annosta vähitellen, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukkoteltaa, silmän mustuaisten poikkeavaa laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia ja nukkumisvaikeuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (etenkin hoidon alussa) ja ummetus. Lääkkeen aiheuttamaa ummetusta voi ehkäistä (esimerkiksi juomalla runsaasti nestettä ja syömällä runsaskuituista ruokaa). Jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi määrätä siihen lääkettä.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Opioidiyliaannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa hengityksen pinnallisuutta ja hidastumista (hengityslama), silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien seinämän lihasten kouristuksia, sileiden lihasten kouristuksia ja yskänrefleksin lamautumista.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös tämän valmisteeseen käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus, päänsärky ja uneliaisuus
- Ummetus, oksentelu, pahoinvointi
- Kutina

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus
- Mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esimerkiksi ahdistuneisuus, masennus, hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet, ajattelun poikkeavuus, sekavuus)
- Vapina
- Hengenahdistus
- Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- Ihottuma, voimakas hikoilu
- Epätavallinen heikkouden tunne, väsymys
- Horrostila

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Yliherkkyys
- Nestehukka
- Kiihtyneisyys, aistiharhat, mielialan horjuvuus, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), sukupuolivietin heikkeneminen, lääkeriippuvuus
- Muistinmenetykset, kouristukset, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, epätavallinen lihasjännitys, kipu- tai tuntoherkkyuden väheneminen, kutina tai puutumisen, puhevaikeudet, pyörtyminen, makuaistin muutokset
- Silmän mustuaisten supistuminen, näköhäiriöt
- Kiertohuimaus
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (vieroitusoireiden yhteydessä)
- Verisuonten laajeneminen
- Hengityslama
- Maha- ja suolistovaivat, ilmavaivat, nielemisvaikeudet, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), röyhtäily
- Kohonneet maksaentsyymiarvot
- Ihon kuivuus
- Virtsauampi
- Erektiohäiriöt, sukupuolihormonien vajaaeritys
- Käsien, nilkkojen ja jalkaterien turvotus, jano, vieroitusoireet (ks. kohta 3 ”Jos lopetat OxyNorm-valmisteeseen käytön”), turvotus, vilunväristykset, tarve suurentaa OxyNorm-annoksia yhtä hyvän kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi), huonovointisuus

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Verenpaineen aleneminen, verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- Nokkosihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Anafylaktistyyppiset reaktiot, allergiset reaktiot
- Aggressiivisuus
- Kipuherkkyuden lisääntyminen
- Uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- Hammaskaries
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylävatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö)
- Kuukautisten poisjänti
- Vastasyntyneen vieroitusoireet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. OxyNorm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke lukitussa, turallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Säilytä alle +30 °C.

Pyyhi pullon kaula käytön jälkeen. Älä ylikiristä korkkia.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OxyNorm sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi, 1 mg/ml tai 10 mg/ml.

Muut aineet ovat:

1 mg/ml: Sakkariinatrium, natriumbentsoaatti (ks. kohta 2 ”OxyNorm sisältää bentsoaattia”), hypromelloosi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, suolahappo (pH:n säätö), natriumhydroksidi (pH:n säätö), puhdistettu vesi.

10 mg/ml: Sakkariinatrium, natriumbentsoaatti (ks. kohta 2 ”OxyNorm sisältää bentsoaattia”), sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, suolahappo (pH:n säätö), natriumhydroksidi (pH:n säätö), puhdistettu vesi, paraoranssi (E110) (ks. kohta 2 ”OxyNorm sisältää atsoväriainetta”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

1 mg/ml: Kirkas, väritön liuos.

10 mg/ml: Kirkas, oranssinvärinen liuos.

1 mg/ml: 100 ml:n ja 250 ml:n pullo. Pakkauksessa on mukana mittaruisku.

10 mg/ml: 30 ml:n ja 120 ml:n pullo. Pakkauksessa on mukana mittaruisku.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistaja

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
13, Othellos street
Dhali Industrial Area
2540-Nicosia
Kypros

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

OxyNorm 1 mg/ml oral lösning OxyNorm 10 mg/ml oral lösning

oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 finns information om följande :

1. Vad OxyNorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm
3. Hur du använder OxyNorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OxyNorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OxyNorm är och vad det används för

OxyNorm är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. OxyNorm används för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för behandling av svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt. De övriga innehållsämnen finns i del 6 av denna bipacksedel.

Din läkare har kanske ordinerat OxyNorm för ett annat syfte. Ta alltid OxyNorm enligt läkarens anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm

Använd inte OxyNorm

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon sjukdom som medför andningssvårigheter
- om du har svår astma
- om du har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom
- om dina tarmrörelser (peristaltik) är förlamade eller starkt nedsatta.

Barn och ungdomar under 12 år bör inte ta OxyNorm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar OxyNorm:

- om du är äldre eller har försvagat allmäntillstånd. Dosjustering behövs vanligen inte för äldre patienter.
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har svår huvudvärk eller mår illa, eftersom detta kan tyda på ökat tryck i skallen
- om du har lågt blodtryck
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion

- om du har myxödem (en sköldkörtelstörning med torr, kall och svullen hud i ansiktet och på extremiteterna)
- om din binjurebark inte producerar tillräckligt med hormoner (nedsatt binjurebarkfunktion eller Addisons sjukdom)
- om du har svåra lungproblem såsom kraftigt nedsatt lungfunktion. Symtom kan omfatta andfäddhet och hosta
- om du har problem med gallblåsan eller gallvägarna
- om du har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmstörning
- om du har inflammerad bukspottskörtel som orsakar svår smärta i buken och ryggen (bukspottkörtelinflammation)
- om du har förstörad prostata som orsakar urineringssvårigheter
- om du har något psykiskt problem på grund av förgiftning (toxisk psykos)
- om du har upplevt abstinenssymtom såsom agitation, ångest, skakningar eller svettningar då du slutade dricka alkohol eller använda droger
- om du har sömnapné
- om du har epilepsi eller benägenhet för krampanfall
- om du tar bensodiazepiner (mot ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan sakta ner hjärnaktivitet (t.ex. läkemedel mot illamående, sömnlöshet, psykisk störning, allergi, intensiv smärta eller anestetika)
- om du tar MAO-hämmare (t.ex. vissa läkemedel som används mot depression) eller har tagit dem de senaste två veckorna.

Om du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

OxyNorm kan dämpa hostreflexen.

Andningsförlamning och blodtrycksfall

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller patienter med försvagat allmäntillstånd. Opioider kan orsaka svårt blodtrycksfall hos känsliga personer. Detta kan orsaka t.ex. svimning.

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 OxyNorm 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 OxyNorm 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 OxyNorm 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 OxyNorm).

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.

Sömnrelaterade andningsstörningar

OxyNorm 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.

Övrigt

OxyNorm oral lösning får endast tas genom munnen. Lösningen får inte injiceras i ett blodkärl, eftersom detta kan ha allvarliga, potentiellt dödliga följder.

Andra läkemedel och OxyNorm

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

Om du tar OxyNorm tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av OxyNorm eller det andra läkemedlet påverkas.

Samtidig användning av opioider såsom oxikodon och lugnande läkemedel såsom benzodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver OxyNorm samtidigt med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden av samtidig behandling begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om tecknen och symtomen som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

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.

Läkemedlet får inte användas tillsammans med MAO-hämmare eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Tala om för din läkare:

- om du nyligen tagit sömnmedel eller läkemedel som hjälper dig somna eller förbli lugn (t.ex. bensodiazepiner)
- om du tar läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- om du tar läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin, MAO-hämmare)
- om du tar läkemedel mot allergier eller kräkning (antihistaminer, antiemetika)

- om du tar läkemedel mot någon psykisk sjukdom (t.ex. psykotropa läkemedel, fentiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- om du tar andra starka smärtstillande läkemedel
- om du tar kinidin (läkemedel mot snabb puls)
- om du tar cimetidin (läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- om du tar läkemedel mot infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- om du tar en särskild typ av läkemedel som kallas proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- om du tar rifampicin mot tuberkulos
- om du tar karbamazepin (läkemedel mot krampanfall eller kramper och vissa smärttillstånd)
- om du tar fenytoin (läkemedel mot krampanfall eller kramper)
- om du tar ett örtpreparat som kallas Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du tar vissa läkemedel som förebygger blodproppar eller tunnar ut blodet (kumarinantikoagulanter, t.ex. warfarin).

Kom ihåg att de ovan nämnda varningarna även kan gälla läkemedel som du tagit ett par dagar tidigare eller sådana som du kanske kommer att ta i framtiden.

OxyNorm med mat och dryck

Drick inte alkohol när du tar OxyNorm. Intag av alkohol under behandlingen med OxyNorm kan påverka din psykiska förmåga och reaktionsförmågan och öka svårighetsgraden av biverkningar såsom sömnlighet och/eller andningsförlamning.

Drick inte grapefruktjuice under behandlingen med OxyNorm.

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.

OxyNorm bör inte tas under graviditet. Erfarenheterna av användning av den aktiva substansen oxikodonhydroklorid hos människa under graviditet är otillräckliga. Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel för att inte bli gravid medan du tar OxyNorm.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid överförs till barnet via moderkakan. Långtidsanvändning av OxyNorm under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om läkemedlet tas under förlossningen, kan barnet få andningsförlamning.

OxyNorm får inte tas av kvinnor som ammar. Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att OxyNorm kan minska din reaktionsförmåga och på det sättet påverka säkerheten i arbetet och din förmåga att klara av trafiken. Du kanske känner dig dåsig när du först börjar ta OxyNorm, när dosen ökas, om din läkemedelsbehandling ändras och om OxyNorm kombineras med alkohol eller läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet. Om du upplever detta, ska du inte 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. De allmänna begränsningarna av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling; din läkare bestämmer vilka begränsningar du ska följa utgående från din individuella situation.

Diskutera med din läkare huruvida du får köra bil eller använda maskiner och i så fall under vilka omständigheter.

OxyNorm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

OxyNorm innehåller bensoat

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbensoat per ml. Bensoat kan öka risken för gulshot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

OxyNorm innehåller azofärgämne

OxyNorm 10 mg/ml oral lösning innehåller azofärgämne (paraorange E110), som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder OxyNorm

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 OxyNorm, 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 OxyNorm).

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)

Den vanliga startdosen är 5 mg var 6:e timme. Dosintervallet för OxyNorm kan minskas till 4 timmar vid behov. OxyNorm ska inte tas mer än 6 gånger om dagen. Den orala lösningen verkar i 4–6 timmar.

Lösningen kan blandas i kall dryck om det behövs. Oral lösning 10 mg/ml kan administreras med munspruta som finns i förpackningen.

En del patienter kanske behöver börja med en större dos. Din läkare ordinerar dig den dos som passar dig bäst för smärtlindring. Om du fortfarande upplever smärta medan du tar OxyNorm oral lösning ska du rådfråga din läkare. Ta inte mer medicin än din läkare har ordinerat.

OxyNorm oral lösning får tas endast genom munnen. Oral lösning ska aldrig injiceras i en ven. Detta kan förorsaka allvarliga biverkningar som även kan vara dödliga.

Barn under 12 år

OxyNorm har inte testats tillräckligt hos barn under 12 år. Därför rekommenderas OxyNorm inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering behövs vanligen inte hos äldre patienter utan njur- och/eller leverproblem.

Patienter med njur- eller leverproblem

Patienter med njur- och/eller leverproblem som inte tidigare fått opioider ska inleda behandlingen med hälften av den rekommenderade dosen för vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av OxyNorm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Den som har tagit en överdos känner sig eventuellt mycket dåsig och illamående och har kanske svårt att andas. En överdos kan också orsaka minskade pupiller, andningsförlamning, sömnhet som övergår i dvala, slappa muskler, långsam puls och lågt blodtryck, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), vätskeansamling i lungorna och cirkulationskollaps. Även medvetslöshet och dödsfall kan inträffa i svårare fall.

Ta denna bipacksedel och resten av oral lösning och visa dem för en läkare.

Utöva inte aktiviteter som kräver hög koncentrationsnivå, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta OxyNorm

Om du tar en mindre dos OxyNorm än vad du ordinerats eller om du helt har glömt att ta din dos, leder detta till otillfredsställande och/eller otillräcklig smärtlindring.

Om du har glömt en dos, ska du ta nästa dos så snabbt som du kommer ihåg den. Ta sedan nästa dos tidigast 4–6 timmar senare, dvs. ha samma intervall mellan doserna som du normalt har.

Ta inte dubbel dos för att kompensera förglömd dos.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta OxyNorm

Sluta inte plötsligt att ta denna medicin såvida inte din läkare har ordinerat detta.

Om du vill sluta med behandlingen ska du först diskutera det med din läkare. Läkaren ger dig råd om hur behandlingen ska avslutas. Normalt minskar man dosen gradvis för att undvika oönskade biverkningar.

Om behandlingen plötsligt avslutas, kan det orsaka abstinenssymtom: Dessa symtom omfattar gäspning, avvikande pupillutvidgning, ökat tårflöde, rinnande näsa, skakningar, svettning, ångest, upphetsning, krampanfall och sömnsvärigheter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandlingen) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan motverkas med förebyggande åtgärder (t.ex. rikligt vätskeintag, fiberrik kost). Om du upplever illamående eller kräkning kan din läkare ordinera läkemedel mot detta.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta.

Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvärigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan orsaka kraftigt blodtryckfall hos känsliga individer.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan orsaka ytlig och långsam andning (andningsförlamning), minskade pupiller, sammandragning av musklerna i luftrören, sammandragning av den glatta muskulaturen och avsaknad av hostreflex.

Liksom med alla starka analgetika eller värkmediciner finns det en risk att du blir beroende av detta läkemedel.

Andra eventuella biverkningar

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

- Yrsel, huvudvärk och dåsighet
- Förstoppning, kräkning, illamående
- Klåda

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

- Aptitlöshet
- Förändringar i stämningläget och personlighetsförändringar (t.ex. ångest, depression, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring)
- Skakningar
- Andtäppa
- Magont, diarré, matsmältningsproblem, torr mun
- Utslag, kraftig svettning
- Känsla av ovanlig orkeslöshet, trötthet
- Dvala

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

- Överkänslighet
- Uttorkning
- Upphetsning, hallucinationer, känslomässig labilitet, onormalt stark lyckokänsla (eufori), minskad sexlust, läkemedelsberoende
- Minnesförlust, krampanfall, ofrivilliga muskelsammandragningar, ovanligt spända muskler, nedsatt känsel och smärtuppfattning, klåda eller domning, talsvårigheter, svimning, smakförändringar
- Minskade pupiller, synstörningar
- Svindel
- Snabb eller oregelbunden puls (i samband med abstinenssymtom)
- Utvidgning av blodkärl
- Andningsförlamning
- Mag- och tarmbesvär, väderspänning, sväljningssvårigheter, tarmstörning (tarmvred), rapning
- Förhöjda leverenzymvärden
- Torr hud
- Oförmåga att tömma blåsan helt
- Erektionsstörning, onormalt låg produktion av könshormon
- Svullnad i händer, vrister och fötter, törst, abstinenssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar ta OxyNorm"), svullnad, kalla kårar, behov av att ta allt högre doser OxyNorm för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans), sjukdomskänsla

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

- Lågt blodtryck, lågt blodtryck vid uppstigande (ortostatisk hypotension)
- Nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Anafylaktoida reaktioner, allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Ökad känslighet för smärta
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- Tandkaries
- Kolikartad buksmärta eller magbesvär

- Ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter),
- Utebliven menstruation
- Abstinenssyndrom hos nyfödda

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur OxyNorm 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.

Förvara under +30 °C.

Torka flaskhalsen efter bruk. Skruva inte på locket för hårt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid 1 mg/ml eller 10 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är:

1 mg/ml: Sackarinnatrium, natriumbensoat (se avsnitt 2 "OxyNorm innehåller bensoat"), hypromellos, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, saltsyra (pH kontroll), natriumhydroxid (pH kontroll), destillerat vatten.

10 mg/ml: Sackarinnatrium, natriumbensoat (se avsnitt 2 "OxyNorm innehåller bensoat"), paraorange (E110) (se avsnitt 2 "OxyNorm innehåller azofärgämne"), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, saltsyra (pH kontroll), natriumhydroxid (pH kontroll), destillerat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 mg/ml: Klar färglös lösning.

10 mg/ml: Klar orangefärgad lösning.

1 mg/ml: 100 eller 250 ml glasflaska. En graderad munspruta medföljer.

10 mg/ml: 30 eller 120 ml glasflaska. En graderad munspruta medföljer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda

Tillverkare

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
13, Othellos street
Dhali Industrial Area
2540-Nicosia
Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2024.