

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Oxycorion Depot 60 mg depottabletit**

oksikodonihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oxycorion Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycorion Depot -depottabletteja
3. Miten Oxycorion Depot -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycorion Depot -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oxycorion Depot on ja mihin sitä käytetään**

Oxycorion Depot -depottabletti (oksikodonihydrokloridi) on keskushermostoon vaikuttava vahva kipulääke. Se kuuluu opioidien lääkeaineryhmään.

Oxycorion Depot -depottabletteja käytetään vaikeaan kipuun, jota voidaan hoitaa riittävästi vain opioidikipulääkkeillä.

Oxycorion Depot -depottabletit on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Oksikodonihydrokloridia, jota Oxycorion Depot -lääkevalmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycorion Depot -depottabletteja**

**Älä ota Oxycorion Depot -depottabletteja**

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea hengityslama, johon liittyy veren liian pieni happipitoisuus (hypoksia) ja/tai veren liian suuri hiilidioksidipitoisuus (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus, keuhkosydänsairaus (*cor pulmonale*), jossa keuhkoverenkierron pitkäaikainen ylikuormitus aiheuttaa sydänmuutoksia) tai äkillinen, vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on suolilama (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on äkillistä vatsakipua tai vatsantoiminta on hidastunut.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycorion Depot -depottabletteja

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen

- jos keuhko-, maksa- tai munuaistoimintasi on heikentynyt vaikeasti
- jos sinulla on limapöhö (myksedeema, kilpirauhasen sairaus) tai kilpirauhasen toimintasi on heikentynyt
- jos lisämunuaistoimintasi on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi normaalisti) esimerkiksi Addisonin taudin vuoksi
- jos eturauhasesi on suurentunut
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistohäiriö
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on jokin aivopainetta nostava tila
- jos sinulla on verenkierron säätelyhäiriö
- jos sinulla on sappikivikohtaus tai virtsakivitaudin kipukohtaus
- jos sinulla on epilepsia tai kouristelutaipumus
- jos käytät monoamiinioksidiaasin (MAO) estäjää (masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua nyt tai on aiemmin koskenut.

### **Unenaikaiset hengityshäiriöt**

Oxycorion Depot 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.

### **Tole ranssi 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). Oxycorion Depot -valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös väärinkäyttöön ja riippuvuuteen, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. 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 Oxycorion Depot -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 Oxycorion Depot -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 Oxycorion Depot -depottablettien oton).

Oxycorion Depot -depottablettien pitkäkestoinen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta, jolloin hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Kun oksikodonihydrokloridihoitoa ei enää tarvita, suositellaan vuorokausiannoksen pienentämistä asteittain vieroitusoireiden välttämiseksi.

Oxycorion Depot -depottabletit on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Jos Oxycorion Depot -depottabletteja väärinkäytetään pistämällä lääke laskimoon, tabletin apuaineet (erityisesti talkki) voivat aiheuttaa paikallista kudostuhoa (kuolion), keuhkomuutoksia (granuloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia tapahtumia.

### **Lapset ja nuoret**

Oksikodonia ei ole tutkittu alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa. Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu, joten sen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oxycorion Depot -depottabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä. Oxycorion Depot -depottablettien käyttö yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa voi muuttaa depottablettien tai muiden lääkkeiden vaikutusta.

Oxycorion Depot -depottabletteja ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien kanssa eikä kahteen viikkoon tällaisten lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2 Älä ota Oxycorion Depot -depottabletteja).

Oxycorion Depot -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Oxycorion Depot -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan näitä lääkkeitä:

- unta edistävät tai ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet (esim. rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet)
- masennuslääkkeet (esim. paroksetiini)
- mielenterveyshäiriöiden lääkkeet (esim. fentiatsiini ja psykoosilääkkeet)
- muut vahvat kipulääkkeet
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- kinidiini (nopean sydämensykkeen hoitoon)
- simetidiini (mahahaavaan, ruoansulatushäiriöihin ja närästykseseen)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- infektiolääkkeet (esim. klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- HIV:n hoitoon käytetyt ns. proteaasin estäjät (esim. bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- rifampisiini tuberkuloosin hoitoon
- karbamatsiini (kouristuskohtausten, konvulsoiden tai tiettyjen kiputilojen) hoitoon
- fenytoiini (kouristuskohtausten tai konvulsoiden hoitoon)
- mäkikuisma-kasvirohdosvalmiste (*Hypericum perforatum*).

Kerro lääkärille myös, jos olet äskettäin saanut jotakin nukutus- tai puudutusainetta.

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 lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

### **Oxycorion Depot -depottabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

#### Alkoholi

Alkoholin nauttiminen Oxycorion Depot -hoidon aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta tai suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia haittavaikutuksia ovat mm. hengityksen pinnallistuminen, johon liittyy hengityspysähdyksen riski, ja tajunnanmenetykset. Alkoholin nauttimista Oxycorion Depot -hoidon aikana ei suositella.

Vältä greippimehun juomista Oxycorion Depot -hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

#### *Raskaus*

Älä käytä Oxycorion Depot -depottabletteja raskausaikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Tietoa oksikodonin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän.

Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy sikiön verenkiertoon.

Oksikodonin pitkäkestoinen käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita. Oksikodonin käyttö synnytyksen aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslaman.

#### *Imetys*

Älä ota Oxycorion Depot -depottabletteja imetysaikana, sillä oksikodoni siirtyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oksikodonihydrokloridi heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky ja koneidenkäyttökyky häiriintyvät tai lakkaavat kokonaan. Kohdassa 4 on kerrottu, millaisia haittavaikutuksia motorisiin kykyihin ja keskittymiskykyyn voi kohdistua.

Vakaassa hoitovaiheessa yleinen ajokielto ei ole tarpeen. Hoitava lääkäri arvioi erikseen kunkin potilaan tilanteen. Keskustele lääkärin kanssa, voitko kuljettaa ajoneuvoa ja millä ehdoilla.

### **Oxycorion Depot sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää 86 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Oxycorion Depot -depottabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten 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 Oxycorion Depot -valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxycorion Depot -valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien oton).

Suosittelun annos on:

### **Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)**

Tavallinen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein. Kivunhoitoon tarvittavan annoksen päättää kuitenkin lääkäri.

Opioideja jo aiemmin käyttänyt potilas voi aloittaa hoidon suuremmalla annoksella aiemmista opioidihoidoista saatujen kokemusten mukaan.

Muun kuin syöpäkivun hoidossa riittävä vuorokausiannos on yleensä 40 mg oksikodonihydrokloridia, mutta tätä suurempikin annos voi olla tarpeen.

Syöpäkivun hoidossa tarvittava annos on tavallisesti 80–120 mg oksikodonihydrokloridia. Yksittäistapauksissa annos voidaan suurentaa 400 mg:aan.

Jos tarvittavaa annostusta ei pystytä toteuttamaan tällä vahvuudella, voidaan käyttää lääkevalmisteen muita vahvuuksia.

### **Riskipotilaat**

Jos munuaisten ja/tai maksan toimintasi on heikentynyt tai jos olet pienipainoinen, lääkäri saattaa määrätä sinulla tavanomaista pienemmän aloitusannoksen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Oxycorion Depot -depottabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Antotapa**

Niele depottabletti kokonaisena riittävän nesteen (1/2 lasillista vettä) kera joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ota annos aamuin ja illoin aina samaan kellonaikaan (esim. klo 8 aamulla ja klo 20 illalla).

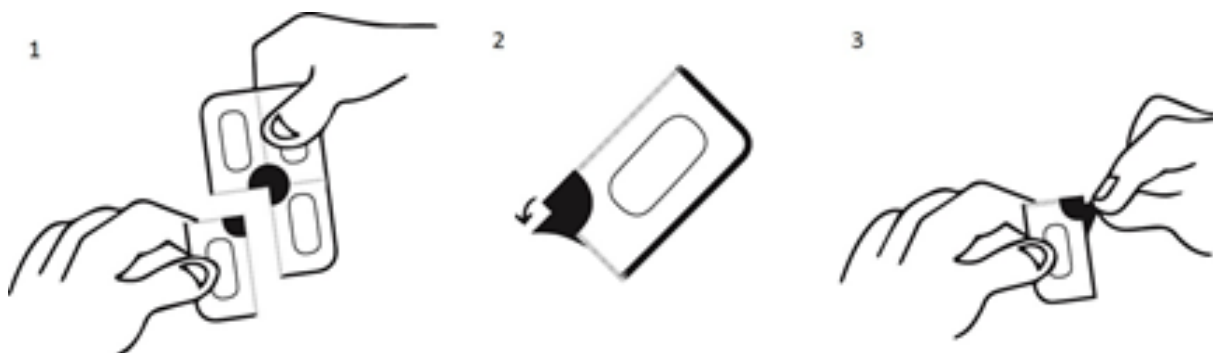
Depottabletti on nieltävä kokonaisena. Depottabletteja ei saa pureskella, jakaa tai murskata, koska lääkeainetta tablettista hitaasti vapauttavat ominaisuudet vaurioituvat ja oksikodoni vapautuu liian nopeasti. Jos Oxycorion Depot -depottabletti otetaan pureskellen, jaettuna tai murskattuna, oksikodonia vapautuu ja imeytyy nopeasti määrää, joka voi johtaa kuolemaan (katso kohta Jos otat enemmän Oxycorion Depot-depottabletteja kuin sinun pitäisi).

Depottabletin voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan riittävän nestemäärän kera.

Oxycorion Depot -depottablettia ei saa ottaa alkoholijuomien kanssa.

### **Avaamisohje:**

Tämä lääke on lapsiturvallisessa pakkauksessa. Depottabletti ei irtoa läpipainopakkauksesta painamalla. Avaa läpipainopakkaus seuraavasti:



1. Irrota kerta-annos läpipainolevyn repäisylinjaa pitkin.
2. Nyt sinetöimätön kohta repäisylinjojen yhtymäkohdassa näkyy ja pääset siihen käsiksi.
3. Repäise pohjalevyn foliosuojus pois sinetöimättömästä läpistä.

Hoitava lääkäri päättää hoidossa jatkossa käytettävästä vuorokausiannoksesta, tämän jakamisesta osannoksiin ja mahdollisista annosmuutoksista aiemman annostuksen perusteella.

Jotkut potilaat, jotka saavat Oxycorion Depot -depottabletteja säännöllisesti, tarvitsevat nopeavaikutteista kipulääkettä lisälääkkeeksi läpilyöntikivun hillitsemiseksi. Oxycorion Depot -depottabletteja ei ole tarkoitettu ns. läpilyöntikivun hoitoon.

Hoitoa on seurattava säännöllisesti kivunlievityksen ja muiden vaikutusten suhteen parhaan mahdollisen kivunhoidon saavuttamiseksi, mahdollisesti ilmenevien haittavaikutusten hoitamiseksi varhain ja jatkohoidon tarpeen selvittämiseksi.

### **Jos otat enemmän Oxycorion Depot -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

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

Sinulla voi ilmetä seuraavia oireita: aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia), silmän mustuaisten supistuminen (mioosi), hengitysvaikeudet (hengityslama), tokkuraisuus, luustolihashen veltoistuminen ja liiallinen verenpaineen lasku. Vakavissa tapauksissa voi verenkierto romahtaa ja ilmetä henkistä ja motorista hitautta (stupor), tajuttomuutta (kooma), sydämen lyöntitiheyden hidastumista ja nesteen kertymistä keuhkoihin (muu kuin sydänperäinen keuhkopöhö). Oksikodonin kaltaisten voimakkaiden opioidien väärinkäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan. Älä missään tapauksessa hankkiudu tilanteisiin, joissa vaaditaan hyvää tarkkaavaisuutta, kuten autoa ajettaessa.

### **Jos unohdat ottaa Oxycorion Depot -lääkkeen**

Jos otat pienemmän Oxycorion Depot -lääkeannoksen kuin lääkäri on sinulle määrännyt tai lääkeannos jää väliin, hoito ei lievitä kipua riittävästi tai ei lainkaan.

Jos seuraavaan säännölliseen lääkkeenottohetkeen on vielä vähintään 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksen. Jatka tämän jälkeen lääkkeen ottamista ohjeen mukaan.

Jos seuraavaan säännölliseen lääkkeenottohetkeen on alle 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksen, mutta seuraavaa annosta on siirrettävä eteenpäin 8 tuntia. Oxycorion Depot -lääkevalmistetta ei saa ottaa useammin kuin 8 tunnin välein.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Oxycorion Depot -depottablettien oton**

Älä lopeta hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa.

Kun Oxycorion Depot -hoitoa ei enää tarvita, annosta olisi mieluiten pienennettävä vähitellen vieroitusoireiden estämiseksi.

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.

### **Mahdollisesti ilmenevät merkittävät haittavaikutukset ja merkit sekä niiden vaatimat toimenpiteet:**

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxycorion Depot -depottablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Opioidien merkittävin haittavaikutus on hengityslama. Sitä ilmenee todennäköisimmin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat aiheuttaa hengityslamaan taipuvalle potilaalle vakavaa verenpaineen laskua.

Oksikodoni voi aiheuttaa myös silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien supistelua, sileälihasten supistelua ja heikentää yskänrefleksiä.

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- rauhoittava vaikutus (väsymystä, uneliaisuutta), heitehuimaus, päänsärky, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, kutina.

#### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- monet psyykkiset haittavaikutukset, kuten mielialanvaihtelut (esim. ahdistuneisuus, masennus), aktiivisuuden muutokset (enimmäkseen rauhoittava vaikutus, johon toisinaan liittyy horrosmainen tila ja toisinaan hermostuneisuuden lisääntymistä ja unihäiriötä) ja suorituskyvyn muutokset (ajattelutoiminnan häiriöt, sekavuus, puhehäiriöt yksittäistapauksissa)
- voimattomuus (astenia), vapina (tremor)
- hengityslama, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuna (dyspnea, bronkospasmi)
- suun kuivuminen, johon joskus harvoin liittyy janontunne ja nielemisvaikeus, ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten mahakipu, ripuli, vatsavaivat (dyspepsia), ruokahaluttomuus
- iho-ongelmat, kuten ihottuma, joskus harvoin valoherkkyys, yksittäistapauksissa kutiseva (nokkosihottuma) tai hilseilevä ihottuma (eksfoliativinen dermatiitti)
- virtsaamishäiriöt (tihentynyt virtsaamistarve), hikoilun lisääntyminen (hyperhidroosi), voimattomuustilat (asteniset tilat).

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

- virtsaamista vähentävän hormonin poikkeava muodostus (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH)
- aistitoimintojen muutokset, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), tunnetilojen vaihtelut, makuaistin muutokset, näköhäiriöt, epänormaali herkkäkuuloisuus (hyperakuusi), euforinen mieliala, levottomuus
- lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, tahattomat lihassupistukset, muistinmenetykset (amnesia), kouristukset, puhehäiriö, tuntoaistin heikentyminen (hypestesia), koordinaatiohäiriöt, huonovointisuus, pyörtyminen, ihon kihelmöinti ja pistely (parestesia), kierto huimaus (vertigo)
- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, sydämen tiheälyöntisyys tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (supraventrikulaarinen takykardia, sydämentykytys [vieroitusoireyhtymän yhteydessä]), verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- yskimisen lisääntyminen, nielutulehdus (faryngiitti), vesinuha, äänenmuutokset, suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), nielemisvaikeus (dysfagia), ilmavaivat
- röyhtäily, suolentukkeuma (ileus), makuaistin häiriö, maksa-arvojen suureneminen
- ihon kuivuminen
- virtsaumpi
- sukupuolitoiminnan häiriöt (sukupuolivietin heikkeneminen ja impotenssi), tapaturmaiset vammat, kipu (esim. rintakipu), nesteen liiallinen kertyminen kudoksiin (edeema), migreeni, fyysinen riippuvuus vieroitusoireineen, allergiset reaktiot
- elimistön kuivuminen (dehidraatio)
- yliherkkyys (allergiset reaktiot)
- jano, kyynelvuoto
- vilunväristykset
- korvien soiminen (tinnitus)
- sietokyvyn kehittyminen lääkkeelle (jolloin annosta on suurennettava halutun vaikutuksen saamiseksi).

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

- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- kouristuskohdaukset, erityisesti epileptikoilla tai kouristeluhenkilä potilailla
- lihassupistukset (lihasten tahdosta riippumaton supistelu)

- verenpaineen aleneminen, johon voi joskus harvoin liittyä oireita, kuten sydämen pamppailu tai sydämentykytys
- ienten verenvuoto, ruokahalun lisääntyminen, musta uloste, hampaiden värjäytyminen ja vauriot
- *Herpes simplex* (ihon ja limakalvojen häiriö), nokkosihottuma (urtikaria)
- painonmuutokset (nousu tai lasku), ihonalaisen kudoksen bakteeritulehdus (selluliitti).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- anafylaktinen reaktio
- aggressiivisuus
- kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperalgesia)
- hammasmätä (karies)
- sappitukos, sapen koliikkiohtaus
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- Oxycorion Depot -valmisteen pitkäaikaiskäyttö raskauden aikana voi aiheuttaa henkeä uhkaavia vieroitusoireita vastasyntyneellä lapsella. Tarkkailtavia oireita vauvalla ovat ärtyneisyys, yliaktiivisuus ja poikkeava unirytm, kimeä itku, vapina, oksentelu, ripuli ja puutteellinen painonnousu.
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset).

### **Opioidien vieroitusoireet**

Oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa lääke riippuvuutta, joten opioidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa seuraavista vieroitusoireista joitakin tai kaikki: levottomuus, silmien vetistys (lakrimaatio), vesinuha, haukottelu, hikoilu, vilunväristykset, lihaskipu, mustuaisten laajeneminen ja sydämen rytmihäiriö (sydämentykytys). Muita mahdollisia oireita ovat ärtyneisyys, ahdistuneisuus, selkäsärky, nivelkipu, heikkous, vatsakrampit, unettomuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, verenpaineen nousu ja hengitystiheyden tai sydämen lyöntitiheyden suureneminen.

### **Haittojen hoitaminen**

Jos sinulla on edellä lueteltuja haittavaikutuksia, lääkäri ryhtyy yleensä tarvittaviin toimenpiteisiin. Haittavaikutuksista ummetuksen voi ehkäistä kuitupitoisella ruokavaliolla ja lisäämällä nesteiden nauttimista.

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Oxycorion Depot -depottablettien säilyttäminen**

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

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.



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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oxycorion Depot 60 mg depottabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.  
Yksi depottabletti sisältää 60 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 53,8 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:  
*Tablettiydin:* laktoosimonohydraatti, ammoniometakrylaattikopolymeeri tyyppi B, povidoni K29/32, talkki, triasetiini, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, talkki, makrogoli 400, titaanidioksidi, punainen rautaoksidi, erytrosiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Pinkki-punainen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti. Halkaisija 8,6–9,0 mm, korkeus 4,6–5,3 mm.

Oxycorion Depot 60 mg depottabletteja on saatavana lapsiturvallisissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.3.2023**

## Bipacksedeln: Information till patienten

### Oxycorion Depot 60 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Oxycorion Depot depottabletter är och vad det används för**

Oxycorion Depot depottabletter är ett centralt verkande, starkt smärtlindrande medel av gruppen opioider.

Oxycorion Depot depottabletter används för att behandla svår smärta vilken endast kan behandlas tillfredställande med opioida smärtlindrande medel.

Oxycorion Depot depottabletter är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycorion Depot depottabletter kan också vara godkänd 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 tar Oxycorion Depot depottabletter**

**Ta inte Oxycorion Depot depottabletter**

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av svårt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du lider av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, *cor pulmonale* (hjärtförändringar på grund av ständig överbelastning av cirkulationen i lungorna) eller akut, svår bronkialastma
- om du lider av tarmstopp (paralytisk ileus)
- om du har en svår buksmärta eller lider av fördröjd tömning av magsäcken.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycorion Depot depottabletter

- om du är äldre eller försvagad
- om din lung-, lever- eller njurfunktion är kraftigt nedsatt
- om du lider av myxödem (en viss sjukdom i sköldkörteln), nedsatt funktion i sköldkörteln
- om din binjurefunktion är nedsatt (din binjure fungerar inte som den ska), t ex Addisons sjukdom

- om du lider av prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- om du lider av inflammatorisk tarmsjukdom
- om du lider av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan
- om du lider av störningar i regleringen av blodcirkulationen
- om du lider av kolik i gallvägarna och urinledarna
- om du lider av epilepsi eller har tendenser att få krampfall
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression).

Tala med din läkare om något av detta gäller dig eller om du har haft något av dessa tillstånd tidigare.

### **Sömnrelaterade andningsstörningar**

Oxycorion Depot kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

### **Tolerans, beroende och missbruk**

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 Oxycorion Depot kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Riskerna för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxycorion Depot 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 Oxycorion Depot 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 Oxycorion Depot depottabletter).

Kronisk användning av Oxycorion Depot depottabletter kan leda till fysiskt beroende och utsättningssyndrom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodonhydroklorid är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Oxycorion Depot depottabletter är avsedda endast för oral användning. Vid intravenöst missbruk (injektion via ett blodkärl) av tablettarna kan hjälpämnen (i synnerhet talken) leda till skada (nekros) av lokal vävnad, förändring av lungvävnad (granulom i lungorna) eller andra allvarliga potentiellt dödliga händelser.

### **Barn och ungdomar**

Oxycorion Depot depottabletter har inte undersökts hos barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts och därför rekommenderas inte användning hos barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Oxycorion Depot depottabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar tablettarna med andra läkemedel, kan effekten av tablettarna eller det andra läkemedlet påverkas.

Tablettarna får inte tas tillsammans med monoaminoxidas hämmare eller om du har intagit denna typ av läkemedel de senaste två veckorna (se avsnitt 2 Ta inte Oxycorion Depot depottabletter).

Samtidig användning av Oxycorion Depot 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 Oxycorion Depot samtidigt med lugnande, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

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

Tala om för din läkare eller för apotekspersonalen om du tar:

- lugnande eller sömngivande läkemedel (t ex sedativa, hypnotika)
- läkemedel mot depressioner (t ex paroxetin)
- läkemedel avsedda att behandla psykiska eller mentala störningar (t ex fentiaziner eller neuroleptika)
- övriga starka smärtstillande (analgetika)
- muskelavslappande
- kinidin (ett läkemedel för att lugna snabba hjärtslag)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär, halsbränna)
- läkemedel avsedda att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- läkemedel avsedda att behandla infektioner (t ex klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- ett speciellt sorts läkemedel känd som proteasinhämmare avsett för behandling av HIV (t ex boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin för att behandla tuberkulos
- karbamazepin (ett läkemedel för att behandla kramper, konvulsioner eller vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel avsett att behandla kramper, anfall eller konvulsioner)
- ett naturläkemedel från växtriket, Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Informera även din läkare om du nyligen fått ett bedövningsmedel.

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.

## **Intag av Oxycorion Depot depottabletter med mat, dryck och alkohol**

### Alkohol

Att dricka alkohol medan du tar Oxycorion Depot depottabletter gör att du känner dig mer sömning eller ökar risken för allvarliga biverkningar som yttlig andning med en risk för andningsuppehåll och därigenom förlora medvetandet. Rekommendation är att inte dricka alkohol när du använder Oxycorion Depot depottabletter.

Du bör undvika att dricka grapefruktjuice när du använder Oxycorion Depot depottabletter.

### **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*

Oxycorion Depot depottabletter skall inte användas under graviditet om inte nödvändigt. Det finns väldigt lite data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor.

Oxikodon passerar moderkakan och in i barnets blodcirkulation.

Långtidsanvändning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda.

Användning av oxikodon under förlossning kan orsaka andningsdepression hos den nyfödda.

#### *Amning*

Använd inte Oxycorion Depot depottabletter vid amning eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oxikodonhydroklorid försämrar vakenhet och reaktionsförmåga i sådan utsträckning att förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas eller upphör helt och hållet. För att se de biverkningar som påverkar motoriken och koncentration se avsnitt 4.

Vid stabil behandling behöver inte ett generellt förbud mot att framföra fordon vara nödvändigt. Den behandlande läkaren måste bedöma den individuella situationen. Diskutera med din läkare om och under vilka omständigheter du kan framföra ett fordon.

### **Oxycorion Depot inne håller laktos**

Detta läkemedel innehåller 86 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Oxycorion Depot depottabletter**

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 Oxycorion Depot, 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 Oxycorion Depot depottabletter).

Rekommenderad dos är:

### **Vuxna och ungdomar (över 12 års ålder)**

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars intervaller. Din läkare kommer att förskriva den dos som behövs för att behandla smärtan.

Patienter som redan har fått opioider kan påbörja kan börja med en högre dos eftersom de har erfarenhet från opioidbehandling.

För behandling av icke cancerpatienter är en daglig dos på 40 mg i allmänhet tillräcklig men högre doser kan behövas.

Patienter med cancersmärta kräver vanligtvis doser på 80 mg till 120 mg av oxikodonhydroklorid vilket kan ökas till 400 mg i individuella fall.

För doser som inte är möjliga/praktiska att erhålla, finns ytterligare styrkor av denna medicin finns tillgängliga

### **Riskpatienter**

Om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om du har låg kroppsvikt kan din läkare förskriva en lägre startdos.

### **Användning hos barn och ungdomar**

Oxycorion Depot depottabletter rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

### **Administreringsätt**

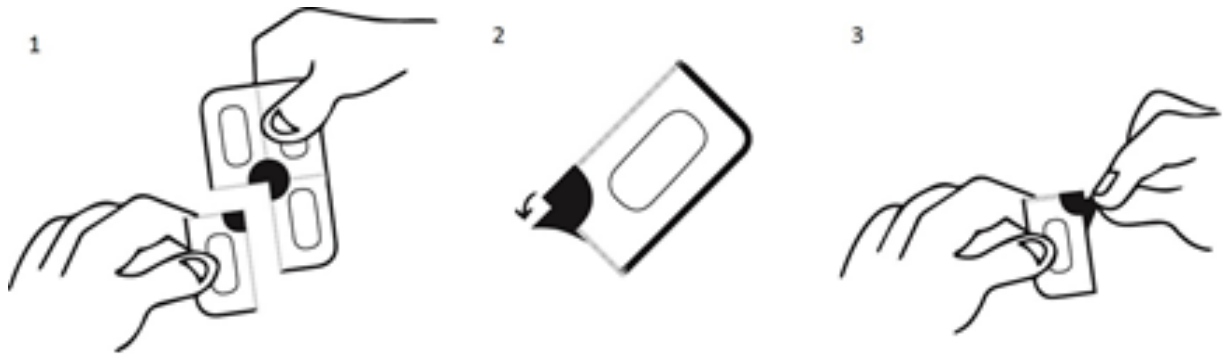
Depottabletterna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten) med eller utan mat på morgonen och på kvällen enligt ett fast schema (t ex 8.00 på morgonen och 20.00 på kvällen).

Depottabletterna ska sväljas hela, inte krossas eller tuggas eftersom det leder till för snabb frisättning av oxikodon på grund av att egenskaperna för fördröjd frisättning skadas. Intag av tuggad eller krossad Oxycorion Depot depottabletter leder till snabb frisättning och snabbt upptag av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxycorion Depot depottabletter"). Depottabletterna skall tas vid eller oberoende av måltid med en tillräcklig mängd vätska.

Oxycorion Depot depottabletter får inte tas med alkoholhaltiga drycker.

### **Instruktioner för att öppna blistret:**

Detta läkemedel tillhandahålls i en barnsäker förpackning. De filmdragerade tabletterna kan inte pressas ut genom blistret. Följ dessa instruktioner när du öppnar blistret.



1. Drag av en dos genom att riva blistret vid den perforerade linjen.
2. En icke förseglad del av blistret, där de perforerade linjerna möts, blir då tillgänglig.
3. Dra av folien vid den icke förseglade delen av blistret.

Ytterligare information om den dagliga doseringen, uppdelningen till enkeldoser och dosjustering under den pågående behandlingen görs av behandlande läkare och beror på föregående dosering.

Vissa patienter som får Oxycorion Depot depottabletter enligt ett fast schema behöver snabbverkande smärtlindrare för att behandla genombrottssmärta. Oxycorion Depot depottabletter är inte lämpat för behandling av genombrottssmärta.

Behandlingen behöver följas regelbundet med hänsyn till smärtlindring och övriga effekter för att uppnå den bästa smärtterapi som är möjlig såväl som att kunna behandla någon biverkan i god tid och att besluta huruvida behandlingen skall fortsätta.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Oxycorion Depot depottabletter**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan uppstå: en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), sammandragna pupiller (mios), nedsatt andningsförmåga (andnings-depression), sömnhet, slapphet i skelettmuskulaturen och blodtrycksfall. I allvarliga fall kan cirkulationskollaps, mental och kroppslig inaktivitet (dvala), medvetslöshet (koma) sänkning av antalet hjärtslag och ansamling av vatten i lungorna (icke-kardiogent lungödem) uppkomma; missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan vara dödligt. Under inga omständigheter ska du utsätta dig för situationer som kräver ökad koncentration t ex köra bil.

#### **Om du har glömt att ta Oxycorion Depot depottabletter**

Om du tagit en mindre dos Oxycorion Depot depottabletter än ordinerat eller om du missat att ta dosen kommer smärtlindringen som följd bli otillräcklig eller upphöra helt.

Du kan ta igen en missad dos om nästa regelbundna intag inte ska ske förrän om minst 8 timmar. Du kan sen fortsätta ta läkemedlet som instruerat.

Du kan också ta läkemedlet om tiden till nästa regelbundna intag är kortare men skjut upp nästa intag 8 timmar. I princip ska du inte ta Oxycorion Depot depottabletter mer än en gång var 8:e timma.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Oxycorion Depot depottabletter**

Avsluta inte behandlingen utan att informera din läkare.

När en patient inte längre behöver behandlas med Oxycorion Depot depottabletter är det lämpligt att minska den dagliga dosen gradvis för att undvika abstinenssymtom.

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.

### **Viktiga allvarliga biverkningar eller symtom som du ska vara uppmärksam på och åtgärder när dessa biverkningar eller symtom uppstår:**

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta Oxycorion Depot depottabletter och kontakta din läkare omedelbart.

Andningsdepression är den mest påtagliga risken som framkallas genom opioider och det är mest troligt att detta uppstår hos äldre eller försvagade patienter. Som en följd av detta kan opioider ge kraftigt blodtrycksfall hos patienter benägna för blodtrycksfall.

Förutom detta kan oxikodon ge sammandragna pupiller, kramp i luftrören och spasmer i den glatta muskulaturen samt dämpa hostreflexen.

#### **Andra möjliga biverkningar**

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

- sedation (trötthet till dåsighet), yrsel, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar, klåda.

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

- flera psykologiska biverkningar såsom förändringar i humöret (t ex ångest, depression), förändringar i aktivitet (vanligtvis sederig, ibland åtföljt av dvala, tillfälligt aktivitetsökning med nervositet och sömnstörningar) och förändringar i uppförande (svårighet med tankeprocessen, förvirring, enskilda fall av talstörningar)
- svaghetskänsla (asteni), darrningar (tremor), svimning
- tung andning, svårighet att andas eller väsende andning (dyspné, bronkospasm)
- torr mun, sällan åtföljt av törst och svårighet att svälja, magbesvär, som magont, diarré, orolig mage (dyspepsi), ingen matlust
- hudproblem som hudutslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall klåda (urtikaria) eller avflagnande hud (exfoliativ dermatit)
- trängningar (ökad frekvens att urinera), kraftiga svettningar (hyperhidros), kraftlöshet (asteni).

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

- ett tillstånd som ger onormal produktion av ett hormon som minskar mängden urin (Syndrom på otillräcklig insöndring av antidiuretiskt hormon)
- förändringar i uppfattningsförmåga såsom förlust av personlighet, hallucinationer (upplevandet av saker som inte finns), känslomässig instabilitet, förändringar i smaksinnet, synstörningar, onormal akut ökad ljudkänslighet (hyperakusi), eufori, rastlöshet
- ökad och minskad anspänning i musklerna, ofrivilliga muskelryckningar, minnes-störningar (amnesi), anfall, talstörningar, minskad känslighet för beröring (hypestesi), koordinationsstörningar, sjukdomskänsla, myrkrypningar (parestesi), svimning (vertigo)
- ökad puls, snabb eller oregelbunden puls (supraventikulär takykardi), hjärtklappning (i samband med abstinenssymptom), vidgade blodkärl (vasodilatation)
- ökad hosta, inflammation i svalget (faryngit), rinnsnuva, röstförändringar, munsår, tandköttsinflammation, inflammation i munnen (stomatit), minskad förmåga att svälja (dysfagi), väderspänning
- rapningar, stopp i tarmen (ileus), smakstörningar, ökade leverenzymmer
- torrt skinn
- urinretention
- störning av den sexuella funktionen (minskad sexuell lust och impotens), oavsiktliga skador, smärta (t ex bröstsmärta), ansamling av vätska i vävnader (ödem), migrän, kroppsligt beroende med abstinenssymtom, allergiska reaktioner
- brist på vatten i kroppen (dehydrering)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- törst, förändringar i tåravsöndring
- frossa
- en ringande ton i örat (tinnitus)
- läkemedelstolerans (en ökande dos krävs för att uppnå samma effekt).

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

- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- kramper speciellt hos patienter som har epilepsi
- muskelspasmer (ofrivilliga kontraktioner av musklerna)
- sänkning av blodtrycket sällan åtföljt av symptom som bultande eller mycket snabba hjärtslag
- blödning i tandkötet, ökad aptit, mörkfärgad avföring, tandmissfärgning och tandskada
- *Herpes simplex* (sjukdom i huden och slemhinnor), nässelfeber (urtikaria)
- förändring av kroppsvikt (ökning eller minskning), cellulit.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk reaktion
- aggression
- ökad smärtekänslighet (hyperalgesi)
- tandkaries
- gallvägsstas, gallstensanfall



- ingen menstruation (amenorré)
- långvarig användning av Oxycorion Depot under graviditet kan leda till livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som talar för detta hos det nyfödda barnet är bl.a. irritation, överaktivitet och avvikande sovnmönster, gällt skrik, skakningar, kräkningar, diarré och dålig viktuppgång.
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).

### **Utsättningssyndrom med opioider**

Då oxikodonhydroklorid kan ge läkemedelstillvänjning finns det en risk att utveckla opioid-abstinens eller utsättningssymtom som utmärks av en eller alla/flera av följande; rastlöshet, rinnande ögon (lakrimation), rinnande näsa, gäspningar, svettningar, frossbrytningar, muskel smärta, pupillvidgning, och oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Andra symtom kan även förekomma som irritabilitet, oro, ryggsmärta, ledsmärta, magkramper, sömnlöshet, illamående, anorexi, kräkningar, diarré eller ökad blodtryck, andningshastighet eller hjärtfrekvens.

### **Motåtgärder**

Om du märker någon av de ovan beskrivna biverkningarna kommer din läkare vanligen vidta lämpliga åtgärder.

Förstoppning kan förhindras av en fiberrik kost och ökat intag av vatten.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Oxycorion Depot depottabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Oxycorion Depot 60 mg depottabletter innehåller**

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.  
Varje depottablett innehåller 60 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 53,8 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, ammoniometakrylatsampolymer typ B, povidon K29/32, talk, triacetin, stearylalcohol, magnesiumstearat

*Filmdragering:* hypromellos, talk, makrogol 400, titandioxid, röd järnoxid, erytrosin.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rosa-röda, runda bikonvexa, depottabletter med en diameter av 6,6–9,0 mm och en höjd på 4,6–5,3 mm.

Oxycorion Depot 60 mg depottabletter finns tillgängliga i barnsäkra endosblister med 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.3.2023**