

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 10 mg/5 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 20 mg/10 mg depottabletti
Oxycodone/Naloxone STADA 40 mg/20 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxycodone/Naloxone Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta
3. Miten Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxycodone/Naloxone Stada on ja mihin sitä käytetään

Sinulle on määrätty Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta vaikean kivun hoitoon, kun kipua voidaan lievittää riittävästi ainoastaan opioidikipulääkkeillä.

Miten Oxycodone/Naloxone Stada toimii kivunlievityksessä

Oxycodone/Naloxone Stada sisältää oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan. Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen. Se on opioidien lääker ryhmään kuuluva vahva kipulääke.

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (esimerkiksi ummetus) ovat opioidien tyypillisiä haittavaikutuksia.

Oxycodone/Naloxone Stada on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

Oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia, joita Oxycodone/Naloxone Stada -valmiste 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 Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

Älä ota Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille, naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos hengitystehosi ei riitä toimittamaan tarpeeksi happea vereen ja poistamaan elimistön tuottamaa hiilidioksidia (hengityslama)
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkohtaumatauti)
- jos sinulla on keuhkositydänsairaus (ns. cor pulmonale). Tässä sairaudessa mm. keuhkoverisuonten verenpaine kohoaa (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin seurauksena), jolloin sydämen oikea puolisko laajenee
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone Stada-valmistetta

- jos sinä olet iäkäs tai heikkokuntoinen potilas
- jos sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vakava keuhkojen toimintahäiriö (esimerkiksi hengitysvajaus)
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (kilpirauhasen vajaatoiminta eli hypotyreoosi)
- jos lisämunuaisesi eivät tuota riittävästi hormoneja (lisämunuaisten vajaatoiminta eli Addisonin tauti)
- jos sinulla on alkoholista tai muista päihteistä johtuva psykoosi eli mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on (osittain) häiriintynyt
- jos sinulla on sappikivivaivoja
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on alkoholismi tai delirium tremens
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on päävamma (suurentuneen aivopaineen riski)
- jos sinulla on epilepsia tai taipumus saada kouristuskohtauksia
- jos käytät MAO-estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon), esimerkiksi lääkkeitä, jotka sisältävät tranyylysyypromiinia, feneltsiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidiä ja linetsolidia.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista tiloista Oxycodone/Naloxone Stada-hoidon aikana.

Opioidiyliaannostuksen vakavin seuraus on **hengityslama** (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Se voi myös johtaa veren happipitoisuuden pienenemiseen ja aiheuttaa siten esim. pyörtymistä.

Kliinistä kokemusta ei ole potilailla, joilla on vatsakalvon karsinoosi tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy suoliston ahtautumista ja tukkeumaa. Siksi Oxycodone/Naloxone Stada-valmistetta ei suositella käytettäväksi tälle potilasryhmälle.

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja hyötyjä ei ole vielä osoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Oxycodone/Naloxone Stada-valmisteen oikea käyttö

Ripuli

Jos sinulla on hoidon alussa vaikeaa ripulia, se voi johtua naloksonin vaikutuksesta ja olla merkki suolen toiminnan normalisoitumisesta. 3–5 ensimmäisenä hoitopäivänä voi esiintyä ripulia. Käänny lääkärin puoleen, jos ripuli jatkuu kauemmin kuin 3–5 päivää tai huolestuttaa sinua.

Vaihtaminen Oxycodone/Naloxone Stada-valmisteseen

Jos olet käyttänyt muita opioideja suurina annoksina, Oxycodone/Naloxone Stada-hoitoon siirtyminen voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita, esim. levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua. Jos sinulla on tällaisia oireita, saatat tarvita erityisen tarkkaa lääkärin seurantaa. Oxycodone/Naloxone Stada ei sovi vieroitushoitoon.

Leikkaus

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Oxycodone/Naloxone Stada-hoidosta.

Pitkäaikainen käyttö

Pitkäaikaisessa käytössä Oxycodone/Naloxone Stada -valmistelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilua ja lihaskipua). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.

Psyykinen riippuvuus

Jos valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään yksinään, siihen liittyy samanlainen väärinkäytön riski kuin muihinkin vahvoihin opioidikipulääkkeisiin. Psykkistä riippuvuutta saattaa kehittyä. Oksikodonihydrokloridia sisältävien valmisteiden käyttöä tulee välttää, jos potilas on tai on aiemmin ollut alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttäjäksi.

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen väärä käyttö

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Tabletti täytyy niellä kokonaisuutena eikä sitä saa jakaa, rikkoa, pureskella tai murskata. Jos tabletti niellään puolitetuna, rikottuna, pureskeltuna tai murskattuna, oksikodonihydrokloridia saattaa imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi”).

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg ja 40 mg/20 mg

Tabletti voidaan jakaa, mutta sitä ei saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Jos tabletti niellään rikottuna, pureskeltuna tai murskattuna, oksikodonihydrokloridia saattaa imeytyä mahdollisesti tappava annos (ks. kohta ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi”).

Väärinkäyttö

Oxycodone/Naloxone Stada -valmistettä ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää, erityisesti jos sinulla on huumausaineriippuvuus. Oxycodone/Naloxone Stada sisältää naloksonia, joten sen väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Se saattaa myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

Virheellinen käyttö

Oxycodone/Naloxone Stada -depottabletteja ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää luottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esimerkiksi verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa pistoskohdassa kudonvaurioita (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone/Naloxone Stada

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

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisessa hoidossa käytettävää annostusta ja lyhentää hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkoin. Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville ja omaisille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

Aivot toimintaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat lääkkeet:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet
- masennuslääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit) sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytetyt lääkkeet
- muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet (fentiatsiinit, neuroleptit).

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- veren hyytymistäipumusta vähentävät lääkkeet (kumariinijohdokset). Veren hyytyminen voi nopeutua tai hidastua.
- makrolidiantibiootit (kuten klaritromysiini)
- atsoliryhmän sienilääkkeet (esimerkiksi ketokonatsoli)
- ritonaviiri tai muut proteaasinestäjät (HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke),
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon).

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteella ei todennäköisesti ole yhteisvaikutuksia parasetamolin, asetyylisalisyylihapon eikä naltreksonin kanssa.

Oxycodone/Naloxone Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön 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.

Raskaus

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käyttöä raskauden aikana on vältettävä mahdollisuuksien mukaan. Jos oksikodonihydrokloridia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonihydrokloridia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

Imetys

Imetys on lopetettava Oxycodone/Naloxone Stada -hoidon ajaksi. Oksikodonihydrokloridi erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö myös naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Imetettävään lapseen

kohdistuvien riskien mahdollisuutta ei voida sulkea pois etenkään, jos imettävä äiti on ottanut useita Oxycodone/Naloxone Stada -annoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxycodone/Naloxone Stada voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Tämä on todennäköistä erityisesti Oxycodone/Naloxone Stada -hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai siirryttäessä toisesta lääkkeestä Oxycodone/Naloxone Stada -hoitoon. Nämä haittavaikutukset kuitenkin häviävät, kun saman Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen käyttöä jatketaan.

Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteseeseen on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaista ilmenee.

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxycodone/Naloxone Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta otetaan

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

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on:

Kivun hoito

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia / 5 mg naloksonihydrokloridia depottabletteina 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilta-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan kivun ja yksilöllisen herkyyden mukaan. Hoidossa tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Oxycodone/Naloxone Stada -hoito voidaan aloittaa suuremmalla annoksella.

Vuorokauden enimmäisannos on 80 mg oksikodonihydrokloridia ja 40 mg naloksonihydrokloridia. Jos suurempi annos on tarpeen, lääkäri voi antaa sinulle lisäksi myös oksikodonihydrokloridia ilman naloksonihydrokloridia. Oksikodonihydrokloridin enimmäisannos vuorokaudessa ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 400 mg. Naloksonin suotuisa vaikutus suolen toimintaan voi heikentyä, jos hoidossa käytetään oksikodonilisää ilman ylimääräistä naloksonilisää.

Jos siirryt Oxycodone/Naloxone Stada -hoidosta käyttämään jotakin toista opioidikipulääkettä, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

Jos sinulla on kipua Oxycodone/Naloxone Stada -annoksien välissä, saatat tarvita nopeavaikutteista kipulääkettä. Oxycodone/Naloxone Stada ei sovi tähän, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa.

Kivun hoito

Lääkevalmisteesta on saatavilla myös muita vahvuuksia, jos annostus tällä vahvuudella ei ole mahdollista/käytännöllistä.

Läkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa läkkäillä potilailla, joiden munuaiset ja maksa toimivat normaalisti.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai lievä maksan vajaatoiminta, hoitava lääkäri määrää Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta erityisen varovasti. Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta ei pidä käyttää, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2, ”Älä ota Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta ei ole vielä tutkittu alle 18-vuotiaille, eikä sen tehoa ja turvallisuutta ole osoitettu lapsilla eikä nuorilla. Tämän takia Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

Käyttötapa

Suun kautta.

Ota Oxycodone/Naloxone Stada-valmiste 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 ja kello 20).

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Oxycodone/Naloxone Stada niellä riittävän nestemäärän eli noin puolikkaan vesilasillisen kera. Tabletti täytyy niellä kokonaisena eikä sitä saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg ja 40 mg/20 mg

Oxycodone/Naloxone Stada niellä riittävän nestemäärän eli noin puolikkaan vesilasillisen kera. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tablettia ei sitä saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Käytön kesto

Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta ei yleensä pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos Oxycodone/Naloxone Stada -hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen Oxycodone/Naloxone Stada-hoitoa.

Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone Stada -valmistetta kuin sinulle on määrätty, ilmoita siitä heti lääkärille.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- silmän mustuaisten pienenemistä
- hengityksen muuttumista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- huumaustilan (lähes tajuttomuutta muistuttava uneliaisuus)
- lihaskänteyden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista
- verenpaineen alenemista.

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä tajuttomuutta (kooma), nesteiden kertymistä keuhkoihin ja verenkierron romahtamista. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa kuolemaan.

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten ajamista, on vältettävä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen

Jos unohtat ottaa Oxycodone/Naloxone Stada -annoksen tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipu ei välttämättä lievyt.

Jos unohtat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

- jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamiseen on vähintään 8 tuntia: Ota unohtunut annos heti ja jatka normaalin annostusaikataulun mukaan.
- jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamiseen on alle 8 tuntia: Ota unohtunut annos. Odota sitten 8 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen. Yritä palata alkuperäiseen aikatauluusi (esim. kello 8 ja kello 20). Ota huomioon, että 8 tunnin kuluessa saa ottaa vain yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen käyttöä keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

Jos et tarvitse hoitoa enää, vähennä vuorokausiannosta vähitellen. Keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa. Näin vältät vieroitusoireet, kuten levottomuuden, hikoilukohtaukset ja lihaskivun.

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.

Tärkeitä haittavaikutuksia tai merkkejä ja toimintaohjeet

Jos sinulle kehittyi jokin seuraavista tärkeistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lähimpään lääkäriin.

Hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi) on opioidiyliaannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista potilailla, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Haittavaikutukset on jaettu kahteen kappaleeseen: kivun hoito ja vaikuttavan aineen, oksikodonihydrokloridin, käyttö ainoana lääkkeenä.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa:

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- ruokahalun väheneminen tai häviäminen
- univaikeudet, väsymys tai uupumus
- huimaus, päänsärky, uneliaisuus
- kiertohuimaus
- kuumat aallot
- vatsakipu, ummetus, ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatusvaivat, oksentelu, pahoinvointi, ilmavaivat
- kutina, ihoreaktiot/ihottuma, hikoilu
- yleinen heikotus

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- allergia- tai yliherkkyysoireet
- levottomuus, ajattelun häiriöt, ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, hermostuneisuus
- epileptikohtaukset (varsinkin epileptikoilla ja henkilöillä, joilla kouristuskohtausten riski on tavallista suurempi), keskittymisvaikeudet, puhehäiriöt, pyörtäminen, vapina
- näön heikkeneminen
- puristava tunne rintakehässä (etenkin potilailla, joilla on sepelvaltimotauti), sydämentykytys
- verenpaineen aleneminen, verenpaineen kohoaminen
- hengitysvaikeudet, nuha, yskä
- vatsan turpoaminen
- maksa-arvojen suureneminen, sappikivikohtaus
- lihaskrampit, lihasnykäykset, lihaskipu
- tihentynyt virtsaamistarve
- vieroitusoireet, esim. kiihtyneisyys, rintakipu, vilunväristykset, yleinen huonovointisuus, kipu, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- painon lasku
- tapaturmavammat.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- sykkeen nopeutuminen
- haukottelu
- hammasmuutokset
- painonnousu.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hyvin voimakas onnentunne, aistiharhat, painajaiset
- käsien tai jalkojen pistely, vaikea uneliaisuus
- hengityksen pinnallisuus
- röyhtäily
- virtsaamisvaivat
- erektiohäiriöt.

Jos vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käyteen ilman naloksonihydrokloridia, haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

Oksikodoni voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslamaa), silmän mustuaisten pienenemistä, keuhkoputkien lihasten supistumista, sileän lihaksen krampeja ja yskänrefleksin lamaantumista.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esim. masennus tai hyvin voimakas onnentunne), aktiivisuuden väheneminen, yliaktiivisuus
- hikka
- virtsaamisvaivat

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- nestehukka
- kiihtyneisyys, havaintokyvyn häiriöt (esim. aistiharhat, epätodellinen olo), sukupuolivietin heikentyminen, lääkeriippuvuus
- keskittymisvaikeudet, migreeni, makuaistin häiriöt, lihasjänteyden voimistuminen, tahattomat lihassupistukset, kosketus- ja kipuherkkyyden väheneminen, koordinaatiokyvyn häiriöt
- kuulovaikeudet
- verisuonten laajeneminen
- äänen muutokset (dysfonia)
- nielemisvaikeudet, suolentukkeuma, suun haavaumat, ienten arkuus
- ihon kuivuus
- nesteen kertyminen elimistöön, jano, toleranssin kehittyminen.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- herpes

- ruokahalun voimistuminen
- ulosteiden värjäytyminen tummiksi, verenvuoto ikenistä
- kutiava ihottuma (nokkosihottuma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- akuutit yleistyneet allergiareaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- sappivaivat
- kuukautisten poisjäänti

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

00034 FIMEA

5. Oxycodone/Naloxone Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone/Naloxone Stada sisältää

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia (joka vastaa 4,5 mg oksikodonia) ja 2,5 mg naloksonihydrokloridia (2,74 mg:na naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 2,25 mg naloksonia).

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia (joka vastaa 9 mg oksikodonia) ja 5 mg naloksonihydrokloridia (5,45 mg:na naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 4,5 mg naloksonia).

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia (joka vastaa 18 mg oksikodonia) ja 10 mg naloksonihydrokloridia (10,9 mg:na naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 9 mg naloksonia).

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia (joka vastaa 36 mg oksikodonia) ja 20 mg naloksonihydrokloridia (21,8 mg:na naloksonihydroklorididihydraattia, joka vastaa 18 mg naloksonia).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

Polyvinyylisetaatti, povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), makrogli 3350, talkki.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 3350, talkki.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki.

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletti

Polyvinyylialkoholi, titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 3350, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jonka halkaisija on 4,7 mm ja korkeus 2,9–3,9 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka pituus on 10,2 mm, leveys 4,7 mm ja korkeus 3,0–4,0 mm.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

Valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka pituus on 11,2 mm, leveys 5,2 mm ja korkeus 3,3–4,3 mm.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka pituus on 14,2 mm, leveys 6,7 mm ja korkeus 3,6–4,6 mm.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Oxycodone/Naloxone Stada-depottabletteja on saatavilla 28, 56, 60 ja 98 depottabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Vaihtoehtoinen valmistaja

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone STADA 10 mg/5 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone STADA 20 mg/10 mg depottabletter
Oxycodone/Naloxone STADA 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/na loxonhydroklorid

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 bipackse del finns information om följande :

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

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

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Stada för behandling av svår smärta, som endast kan lindras av opioder (starka smärtstillande läkemedel).

Hur Oxycodone/Naloxone Stada lindrar smärta

Oxycodone/Naloxone Stada innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Stada och är ett starkt verkande analgetikum ("smärtstillande medel") i opioidgruppen.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Stada, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

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

Oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone Stada 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 Oxycodone/Naloxone Stada

Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)

- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörd på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)
- om du lider av svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

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

- om du är äldre eller försvagad (kraftlös),
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider,
- om du har nedsatt njurfunktion,
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion,
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga),
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet och benen),
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreoidism),
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom),
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos),
- om du lider av gallstensproblem,
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi),
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens,
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit),
- om du har lågt blodtryck (hypotension),
- om du har högt blodtryck (hypertension),
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom),
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan),
- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper,
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), t.ex. läkemedel som innehåller tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid.

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

Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning, etc.

Klinisk erfarenhet saknas med oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid hos cancerpatienter med metastaser i bukhinnan eller begynnande tarmobstruktion vid avancerad cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet. På grund av detta rekommenderas ej Oxycodone/Naloxone Stada till denna patientgrupp.

Barn och ungdomar

Säkerhet och fördelar av Oxycodone/Naloxone Stada hos barn och ungdomar under 18 år inte har visats.

Hur du tar Oxycodone/Naloxone Stada korrekt

Diarré

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3–5 dagarna av behandlingen. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.

Byte till Oxycodone/Naloxone Stada

Om du har använt höga doser av en annan opioid kan abstinenssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Oxycodone/Naloxone Stada, t.ex. rastlöshet, svettningssvettningar och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakning av din läkare.

Operation

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar Oxycodone/Naloxone Stada.

Långvarig användning

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

Psykiskt beroende

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

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone Stada

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Tabletten ska sväljas hela och får inte delas, brytas, tuggas eller krossas.

Intag av delade, trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg

Tabletten kan delas, men får inte brytas, tuggas eller krossas.

Intag av trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorptionen av en potentiellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada").

Missbruk

Oxycodone/Naloxone Stada bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra abstinenssymtom om du missbrukar Oxycodone/Naloxone Stada eftersom det innehåller beståndsdelarna naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Felanvändning

Du får aldrig missbruka Oxycodone/Naloxone Stada depottabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar av lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Stada

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

Samtidig användning av Oxycodone/Naloxone Stada och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Oxycodone/Naloxone Stada samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider),
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa, hypnotika),
- antidepressiva medel,
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika),
- andra läkemedel som påverkar nervsystemet (fentiaziner, neuroleptika).

Tala om för din läkare om du tar ett av följande läkemedel:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koagulerings tiden kan ökas eller minskas,
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin),
- azolantivsvampmedel (t.ex. ketokonazol),
- ritonavir eller andra proteas hämmare (används för att behandla HIV),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd),
- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner).

Inga interaktioner förväntas mellan Oxycodone/Naloxone Stada och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Oxycodone/Naloxone Stada med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Stada kan det göra att du känner dig mera sömrig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Stada.

Du ska undvika att dricka grapefrukt juice när du tar Oxycodone/Naloxone Stada.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Oxycodone/Naloxone Stada ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet.

Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodonhydroklorid leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och ytlig andning).

Amning

Sluta amma under behandlingen med Oxycodone/Naloxone Stada. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser Oxycodone/Naloxone Stada hos den ammande modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone/Naloxone Stada kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Oxycodone/Naloxone Stada, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock så snart du står på en stabil dos av Oxycodone/Naloxone Stada.

Oxycodone/Naloxone Stada har förknippats med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta inträffar.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone/Naloxone Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Stada

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

Vanlig dos, om din läkare inte har föreskrivit något annat:

För behandling av smärta:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Oxycodone/Naloxone Stada du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvälldoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Oxycodone/Naloxone Stada starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 80 mg oxikodonhydroklorid och 40 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid får inte överstiga 400 mg. Naloxonhydroklorids fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du får byta Oxycodone/Naloxone Stada mot en annan opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrats.

Om du upplever smärta mellan två doser av Oxycodone/Naloxone Stada kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Oxycodone/Naloxone Stada är inte lämpligt för detta. Tala med din läkare i ett sådant fall.

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Oxycodone/Naloxone Stada är alltför stark eller alltför svag.

För behandling av smärta:

För doser som inte möjliga/ praktiskt med denna styrka finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Äldre patienter

I allmänhet krävs ingen dosjustering för äldre patienter med normal njur- och/eller leverfunktion.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du lider av nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion kommer din behandlande läkare att ordinera Oxycodone/Naloxone Stada med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska Oxycodone/Naloxone Stada inte användas (se även avsnitt 2 ”Ta inte Oxycodone/Naloxone Stada” och ”Varningar och försiktighet”).

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Några studier av Oxycodone/Naloxone Stada på barn och ungdomar under 18 år har ännu inte genomförts. Dess säkerhet och effekt har ännu inte bevisats hos barn och ungdomar. Av detta skäl rekommenderas inte användning av Oxycodone/Naloxone Stada för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringsätt

Ska sväljas.

Ta Oxycodone/Naloxone Stada var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Du ska ta Oxycodone/Naloxone Stada med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten ska sväljas hel och får inte vara trasig, tuggas eller krossas. Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg

Du ska ta Oxycodone/Naloxone Stada med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten kan delas i lika stora doser. Tabletten får inte vara trasig, tuggas eller krossas. Depottabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Oxycodone/Naloxone Stada måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

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

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

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

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Stada

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

Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta din dos:

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen). Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Stada

Avbryt inte behandlingen med Oxycodone/Naloxone Stada utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika abstinenssymtom, såsom rastlöshet, svettningss attacker och muskelsmärta.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar eller tecken som du bör se upp med och vad du ska göra om du är drabbad

Om du är drabbad av någon av följande viktiga biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med närmaste läkare.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den allvarligaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Biverkningar nedan är indelade i två avsnitt: behandling av smärta och behandling med den aktiva substansen oxikodonhydroklorid ensam.

Följande biverkningar har setts hos patienter som behandlas för smärta.

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

- minskad aptit ända till aptitförlust
- sömnsvårigheter, trötthet eller allmän svaghet
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar", huvudvärk, dåsighet
- yrsel
- värmevallningar
- buksmärta, förstoppning, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkningar, illamående, väderspänningar
- hudklåda, hudreaktioner, svettningar
- allmän svaghet.

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

- överkänslighet/ allergiska reaktioner

- rastlöshet, onormala tankar, oro, förvirring, depression, koncentrationssvårigheter
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall), svårigheter att koncentrera sig, nedsatt talförmåga, svimning, skakningar
- synförsämring
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärslsjukdom, hjärtklappning
- blodtrycksfall, blodtrycksökning
- andningssvårigheter, rinnsnuva, hosta
- uppblåst mage
- förhöjda levervärden, gallkolik
- muskelkramp, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att kissa
- abstinenssymtom, såsom upprördhet, bröstsmärta, frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, svullna händer, anklar eller fötter
- viktörlust
- skador på grund av olyckor.

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

- ökad puls
- gäspningar
- tandförändringar
- viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- eufori, hallucinationer, mardrömmar
- stickningar i händer och fötter, dåsighet
- ytlig andning
- rapning
- svårighet att kasta vatten
- erektionsstörningar.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande, avvikande biverkningar när den inte kombineras med naloxonhydroklorid:

Oxikodonhydroklorid kan ge andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramp i bronkialmuskulaturen och kramp i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

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

- humör- och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem glädje), minskad aktivitet, ökad aktivitet
- hicka
- svårighet att kissa.

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

- uttorkning
- agitation, perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla), minskad sexualdrift, läkemedelsberoende
- koncentrationsstörning, migrän, smakförändringar, ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskad känslighet för smärta eller beröring, onormal koordination
- hörselnedsättning
- vidgning av blodkärlen
- röstförändringar (dysfoni)
- svårigheter att svälja, tarmhinder (ileus), munsår, ont i tandköttet
- torr hud
- vattenretention (mer vätska stannar i kroppen), törst, läkemedelstolerans.

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

- herpes simplex

- ökad aptit
- svart (tjärartad) avföring, blödande tandkött
- nässelfeber (urtikaria)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- problem med gallflöde
- avsaknad av menstruationsperioder.

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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxycodone/Naloxone Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 2,25 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 4,5 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon) och 10 mg naloxonhydroklorid (som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 9 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

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

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Polyvinylacetat, povidon (K30), natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Tablettdragering:

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg depottabletter

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 3350, talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone Stada 5 mg/2,5 mg

Vit, rund, bikonvex depottablett med en diameter av 4,7 mm och en höjd av 2,9 - 3,9 mm.

Oxycodone/Naloxone Stada 10 mg/5 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 10,2 mm, en bredd av 4,7 mm och en höjd av 3,0 till 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada 20 mg/10 mg

Vit, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd på 11,2 mm, en bredd av 5,2 mm och en höjd av 3,3 till 4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada 40 mg/20 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåra på båda sidor, med en längd av 14,2 mm, en bredd av 6,7 mm och en höjd av 3,6 - 4,6 mm

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Stada finns i blisterförpackningar om 28, 56, 60, 98 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim
Tyskland

Kontakta lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 7.6.2018

i Sverige: