

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxyratio Depot 10 mg depottabletti oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Oxyratio Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxyratio Depot -valmistetta
3. Miten Oxyratio Depot -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxyratio Depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxyratio Depot on ja mihin sitä käytetään

Oxyratio Depot on keskushermostoon vaikuttava voimakas kipulääke, joka kuuluu ns. opioideihin.

Oxyratio Depot -depottabletteja käytetään vaikea-asteisen kivun hoitoon, jota voidaan hallita riittävästi vain opioidikipulääkkeillä.

Oxyratio Depot on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12 vuotta täyttäneiden nuorten hoitoon.

Oksikodonia, jota Oxyratio Depot 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 käytät Oxyratio Depot -valmistetta

Älä käytä Oxyratio Depot -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea hengityslama ja liian vähän happea veressäsi (ns. hypoksia) ja/tai liikaa hiilidioksidia veressäsi (ns. hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus (keuhkohtaumatauti), johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (vaikea keuhkohtaumatauti, eli COPD)
- jos sinulla on todettu keuhkosydänsairaus (ns. *cor pulmonale*, pitkään jatkuneen keuhkosairauden aiheuttama muutos sydämessä)
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on tila, jossa suolesi on lakannut toimimasta (ns. paralyttinen ileus)
- jos sinulla on akuutti vatsa (kirurgista arviointia tai hoitoa vaativa äkillinen vatsakipu) tai mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxyratio Depot -valmistetta

- jos olet iäkäs ja heikkokuntoinen
- jos sinulla on jokin vaikea keuhkovaiva

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sairastat myksödeemaa (eräs kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä sairaus) tai jos kilpirauhasesi toiminta on heikentynyt
- jos lisämunuaisesi toiminta on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi riittävän hyvin), eli sinulla on esim. Addisonin tauti
- jos sinulla on alkoholin tai muun päihteen käytöstä johtuvan myrkytyksen aiheuttama mielenterveyden häiriö
- jos sinulla on alkoholin tai lääkkeiden vieroitusoireita (esim. *delirium tremens*, eli ns. juoppohulluus)
- jos eturauhasesi on suurentunut (eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti), mikä voi aiheuttaa voimakasta vatsa- tai selkäkipua
- jos sinulla on sappiteiden sairaus, sappitehyiden tai virtsateiden kovia kipuja
- jos sinulla on ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on ummetus
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy aivopaineen lisääntymistä, kuten pään vamma
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät MAO:n estäjiä (käytetään mm. masennuslääkkeinä) tai olet käyttänyt tällaista lääkettä viimeisten kahden viikon aikana (MAO:n estäjiä ovat esim. tranyylisypromiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi)
- jos sinulle on lähiaikoina tehty suolisto- tai vatsaleikkaus
- jos lääkäri epäilee, että suolistosi ei toimi asianmukaisesti
- jos sinulla on alhainen verenpaine tai pienentynyt veritilavuus.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxyratio 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.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee tai on koskenut sinua.

Tärkein opioidiyliannokseen liittyvä riski on hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Hengityslama voi myös johtaa veren happipitoisuuden laskuun, mikä mm. voi johtaa pyörtymiseen.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Oxyratio 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 Oxyratio Depot -valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxyratio 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 lääkäriillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Oxyratio Depot -valmisteen käytön).

Vieroitusoireet

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten esim. haukottelua, silmien mustuaisten laajenemista, kyynelerityksen häiriöitä, nenän vuotamista, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, levottomuutta, kouristuskohtauksia, univaikeuksia tai lihaskipua. Lääkäri tulee pienentämään annostasi vähitellen, jotta tällaisilta oireilta vältyttäisiin siinä vaiheessa, kun Oxyratio Depot -hoito ei enää ole tarpeen.

Tämän lääkkeen vaikuttavan aineen (oksidonihydrokloridin) riippuvuus- ja väärinkäyttöprofiili on vastaava kuin muiden opioidikipulääkkeiden profiilit. Läkettä on siksi käytettävä erityisen varoen hoidettaessa potilaita, joilla on esiintynyt tai esiintyy alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Hyvin harvoin voi kehittyä lisääntyntä kipuherkkyyttä, johon annoksen suurentaminen ei auta (ns. hyperalgesia). Tällaisissa tapauksissa lääkärisi saattaa pienentää annostasi tai vaihtaa hoitosi toiseen opioidikipulääkkeeseen.

Oxyratio Depot -depottabletit on tarkoitettu vain suun kautta otettaviksi. Jos Oxyratio Depot -valmistetta pistetään päihtymistarkoituksessa laskimoon, tabletin apuaineet (etenkin talkki) voivat aiheuttaa paikallista kudostuhoa (nekroosia), keuhkokudoksen muutoksia (keuhkograduloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia tapahtumia.

Oxyratio Depot -depottabletteja ei suositella käytettäväksi ennen leikkausta, eikä 12-24 tuntia leikkauksen jälkeen. Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkäriille käyttäväsi Oxyratio Depot -läkettä.

Muiden opioidien tavoin Oxyratio Depot saattaa vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, kuten esim. kortisolin tai sukupuolihormonien syntyyn. Tämä on mahdollista etenkin, jos olet käyttänyt suuria annoksia pidemmän aikaa.

Katso kohdasta 4. Mahdolliset haittavaikutukset mitä toimenpiteitä voidaan käyttää joidenkin haittavaikutusten helpottamiseksi.

Lapset

Oksikodonin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu riittävästi alle 12-vuotiailla lapsilla. Näin ollen Oxyratio Depot -läkkeen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei yleensä ole tarpeen muuttaa iäkkäille potilaille, joilla ei ole munuaisten eikä maksan vajaatoimintaa.

Dopingvaroitus

Urheilijoiden on huomioitava, että tämän valmisteen vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä. Oxyratio Depot -läkkeen käyttö dopingaineena voi olla terveydelle haitallista.

Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio Depot

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

Opioidien, kuten Oxyratio 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 Oxyratio 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. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Oxyratio Depot -valmisteen haittavaikutuksia voi esiintyä useammin tai ne voivat olla tavallista vaikeammat, jos käytät tätä lääkettä yhdessä muiden, aivojen toimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkkeiden, kuten allergia-, matkapahoinvointi- tai pahoinvointilääkkeiden kanssa. Tällöin voi esimerkiksi ilmetä pinnallista tai hidastunutta hengitystä (hengityslama), ummetusta, suun kuivumista tai virtsaamisvaikeuksia.

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

Jos käytät Oxyratio Depot -tabletteja tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, Oxyratio Depot -lääkkeen tai muiden käyttämäsi lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- monoamiinioksidiaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (kuten tranlylysyypromiinia, feneltsiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidia ja linetsolidia), tai jos olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- uni- tai rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiineja)
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten paroksetiinia, amitriptyliiniä tai fluoksetiinia)
- allergialääkkeitä, matkapahoinvointilääkkeitä tai pahoinvointilääkkeitä (esim. antihistamiineja, antiemeettejä)
- psyykkisten tai henkisten ongelmien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten psykoosilääkkeitä, fentiatsiineja tai neurolepteja)
- lihasrelaksanteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka lievittävät lihaskrampeja (esim. titaanidiini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- muita voimakkaita kipulääkkeitä (analgeetteja)
- simetidiiniä (mahahaavan, närästyksen tai ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsolia, vorikonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia)
- bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten klaritromysiiniä, erytromysiiniä tai teliromysiiniä)
- tietyn tyyppisiä, proteaasin estäjiksi kutsuttuja HIV-lääkkeitä (esim. bosepreviiria, ritonaviiria, indinaviiria, nelfinaviiria tai sakinaviiria)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettua rifampisiiniä
- karbamatsepiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten sekä tiettyjen kiputilojen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- fenytoiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettua lääkettä)

- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä kasvirohdosvalmisteita
- kinidiiniä (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- kumariineiksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään veritulppien muodostumisen estoon ja ns. verenohennuslääkkeinä (esim. fenprokumonia sisältävät lääkkeet).

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

Oxyratio Depot ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen oksikodonihoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja lisätä vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallisen hengityksen riskiä, johon liittyy hengityslaman ja tajunnan menetyksen riski. Alkoholin juomista ei suositella oksikodonin käytön aikana.

Greippimehu saattaa estää oksikodonin aineenvaihduntaa. Siksi greippimehun juomista pitäisi välttää Oxyratio Depot -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Oxyratio Depot –valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Oksikodonin käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain vähän tietoa. Oksikodonin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle lapselle. Jos oksikodonia käytetään synnytyksen aikana, tämä voi aiheuttaa pinnallista ja hidasta hengitystä (ns. hengityslamaa) vastasyntyneellä lapsella.

Imetys

Oxyratio Depot -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä lääkkeen vaikuttava aine (oksikodoni) voi erittyä äidinmaitoon ja aiheuttaa pinnallista ja hidastunutta hengitystä (ns. hengityslama) imetettävälle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxyratio Depot saattaa heikentää kykyäsi ajaa autolla tai käyttää koneita. Tämä on erityisen todennäköistä Oxyratio Depot -hoidon alussa, annoksen suurentamisen tai lääkityksen muutosten yhteydessä sekä tilanteissa, joissa Oxyratio Depot -hoidon aikana käytetään myös muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa aivojen toimintaan.

Vakaan hoitotasapainon vallitessa autolla ajoa ei ole välttämättä syytä kieltää kokonaan. Lääkäri arvioi tilanteesi yksilöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita hoidon aikana ja millä ehdoilla.

Oxyratio Depot sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Oxyratio Depot -valmistetta käytetään

Käytä 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 Oxyratio Depot -valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxyratio Depot -valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Oxyratio Depot -valmisteen käytön).

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein. Lääkäri päättää annostuksen kuitenkin yksilöllisesti. Lääkäri sovittaa annoksen kivun voimakkuuden ja hoitovasteen mukaan.

Hoitava lääkäri päättää vuorokausiannoksen lopullisen suuruuden, kerta-annosten määrät ja annostuksen mahdolliset muutokset hoidon aikana aiemman annostuksen perusteella. Älä missään tapauksessa muuta annostustasi keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Tulet saamaan pienimmän mahdollisen annoksen, joka riittää lievittämään kipusi.

Jo aiemmin opioideja käyttäneiden potilaiden hoito voidaan aloittaa suuremmalla annostuksella, jos otetaan huomioon heidän kokemuksensa aiemmista opioidihoidoista.

Jotkut potilaat, jotka käyttävät Oxyratio Depot -valmistetta kiinteän aikataulun mukaisesti, tarvitsevat varalääkkeeksi nopeasti vaikuttavia kipulääkkeitä läpilyöntikipun hoitoon. Oxyratio Depot -depottabletteja ei ole tarkoitettu läpilyöntikipun hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla kipulääkityksestäsi huolimatta ajoittain ilmenee kipua (läpilyöntikipua). Lääkäri saattaa määrätä sinulle lisäkipulääkkeen (välittömästi lääkettä vapauttavan kipulääkkeen) läpilyöntikipujesi hoitoon. Vaihtoehtoisesti hän voi muuttaa Oxyratio Depot -annostasi. Älä ota Oxyratio Depot -tabletteja läpilyöntikipujen hoitoon.

Syöpään liittymättömän kivun hoidossa riittävä annos on yleensä 40 mg vuorokaudessa, mutta suurempikin annos voi olla tarpeen. Syöpään liittyvän kivun hoidossa tavallinen annostus on 80–120 mg oksikodonihydrokloridia, jota voidaan yksittäistapauksissa suurentaa 400 mg:aan.

Eri käyttötarkoituksiin ja annostuksiin voidaan käyttää 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg oksikodonihydrokloridia sisältäviä depottabletteja.

Käyttö lapsille

Oxyratio Depot -lääkkeen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei yleensä ole tarpeen muuttaa iäkkäille potilaille, joilla ei ole munuaisten eikä maksan vajaatoimintaa.

Maksa- tai munuaisvaivoista kärsivät potilaat

Jos sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva etkä aikaisemmin ole käyttänyt opioidilääkkeitä, lääkäri saattaa alkuun määrätä sinulle puolet tavallisesti suositeltavasta aikuisten annoksesta.

Muut riskiryhmiin kuuluvat potilaat

Jos ruumiinpainosi on alhainen tai jos elimistösi lääkeainemetabolialla (lääkkeiden aineenvaihdunta) on hidastunut, lääkäri saattaa alkuun määrätä sinulle puolet tavallisesti suositeltavasta aikuisten annoksesta.

Antotapa

Niele depottabletit pureskelematta (joko kokonaisina tai puolitetuina) riittävän nestemäärän kera (puolikas lasillinen vettä) aamuisin ja iltaisin kiinteän aikataulun mukaan (esim. klo 8 ja klo 20). Voit ottaa Oxyratio Depot -tabletit sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Depottabletit voidaan puolittaa, mutta niitä ei saa pureskella eikä murskata, koska tabletin depotominaisuudet voivat vahingoittua ja oksikodonia voi vapautua liian nopeasti. Pureskeltujen tai murskattujen Oxyratio Depot -depottablettien nauttiminen aiheuttaa mahdollisesti tappavan suuren oksikodoniannoksen vapautumisen ja imeytymisen (ks. kohta ”Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Hoidon kesto

Lääkäri kertoo, miten kauan sinun tulee käyttää Oxyratio Depot -lääkettä.

Älä lopeta Oxyratio Depot -lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Oxyratio Depot -valmisteen käytön”).

Jos käytät Oxyratio Depot -lääkettä pidemmän aikaa, sinun on arvioitava, miten hyvin vastaat hoitoon ja säännöllisesti keskusteltava asiasta lääkärin kanssa. Tämä on tarpeen, jotta saisit parhaimman mahdollisen kivunlievityksen, eli mahdollisten haittavaikutusten nopean hoidon sekä lääkärin arvion siitä onko annostasi säädettävä ja tarvitaanko enää hoidon jatkamista.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos koet Oxyratio Depot -hoidon tehon olevan liian voimakas tai heikko.

Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos joku vahingossa nielee läkkeitäsi ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksesta voi seurata:

- silmien mustuaisten supistuminen (mioosi)
- pinnallinen ja hidastunut hengitys (hengityslama)
- uneliaisuus
- luustolihasen velttous
- verenpaineen lasku
- aivohäiriö (toksinen leukoenkefalopatia)

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, tokkuraisuutta, syvää tajuttomuutta (koomaa), syketiheyden hidastumista (bradykardia) ja nesteiden kertymistä keuhkoihin (ei-sydänperäistä keuhkopöhöä). Voimakkaiden opioidien, kuten oksikodonin, päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan.

Älä missään tapauksessa tee mitään erityistä tarkkuutta vaativaa, älä esim. aja autoa.

Jos unohtat ottaa Oxyratio Depot -valmistetta

Jos olet käyttänyt pienempää Oxyratio Depot -annosta kuin lääkäri on määrännyt tai jos unohtat ottaa lääkettä, kivunlievitys voi olla riittämätöntä tai kipu ei lieviytä lainkaan.

Jos seuraavaan tavalliseen annokseen on aikaa 8 tuntia tai enemmän, voit ottaa unohtuneen annoksen. Voit tämän jälkeen jatkaa Oxyratio Depot -valmisteen käyttöä normaalissa aikataulussa.

Jos seuraavaan tavalliseen annokseen on aikaa alle 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksen, mutta seuraavaa annosta on siirrettävä eteenpäin 8 tuntia. Oxyratio Depot -depottabletteja ei pidä ottaa useammin kuin 8 tunnin välein.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxyratio Depot -valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Jos lopetat Oxyratio Depot -lääkkeen käytön, saatat kokea vieroitusoireita (esim. haukottelua, silmien mustuaisten laajenemista, kyynelnesteen erittymisen häiriöitä, nenän vuotamista, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, levottomuutta, kouristuskohtauksia, univaikeuksia tai lihaskipuja). Tämän vuoksi on suositeltavaa, että lääkäri pienentää annostasi vähitellen.

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. Kuten muidenkin vahvojen kipulääkkeiden käytön yhteydessä, on olemassa riski, että tulet riippuvaiseksi tästä lääkkeestä (joko fyysisesti tai henkisesti).

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxyratio Depot -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- äkilliset hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (etenkin koko keholla), jotka ovat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- pinnallinen ja hidastunut hengitys, jota esiintyy etenkin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla tai jos olet ottanut liian paljon lääkettä (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla sadasta)
- verenpaineen äkillinen aleneminen, jolloin voit kokea huimausta ja saatat pyörtyä (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla tuhannesta)
- silmien mustausten supistuminen (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla sadasta)
- keuhkoputkien lihasten supistelu (aiheuttaa hengenahdistusta) ja heikentynyt kyky yskää (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä).

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (ilmenee useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- tavallista uneliaampi olo (jopa sedaatio), huimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina.

Yleiset (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä):

- heikentynyt ruokahalu tai täydellinen ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, heikentynyt aktiivisuus, levottomuus, lisääntynyt aktiivisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, tavallisesta poikkeavat ajatukset
- vapina (tremor), sairaalloisen väsynyt olo (letargia)
- hengästyneisyys (hengenahdistus)
- vatsakivut, ripuli, suun kuivuminen, hikka, ruoansulatushäiriöt
- ihoreaktiot/ihottuma, harvinaisissa tapauksissa lisääntynyt valoherkkyys, yksittäisissä tapauksissa kesivä ihottuma (eksfoliativinen dermatiitti), lisääntynyt hikoilu
- virtsaamiskipu, äkillinen virtsaamistarve
- heikko olo (astenia), uupumus.

Melko harvinaiset (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla sadasta):

- antidiureettisen hormonin epänormaali erityys
- elimistön nestevajaus (kuivuminen)
- kiihtyneisyys, mielialan vaihtelut, äärimmäiset onnellisuuden tunteet, havainnointihäiriöt (esim. hallusinaatiot, derealisaatio)
- heikentynyt seksuaalinen halu
- lääkeriippuvuus
- tavallisesta poikkeava lihasjäykkyys, tahdosta riippumattomat lihassupistukset
- kouristuskohotukset (erityisesti epilepsiaa sairastavilla potilailla tai potilailla, joilla on kouristustaipumus)
- heikentynyt kipuherkkyys tai tunto (hypestesia), puhehäiriöt, pyörtyminen, pistely (tuntohäiriöt), koordinaatiohäiriöt, makuaistin muutokset
- muistinmenetykset, keskittymishäiriöt, migreeni
- kyynelesteen erityksen muutokset, näköhäiriöt
- epätavallisen herkkä kuuloaisti (hyperakusia), heikentynyt kuulo, huimauksen ja pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- sydämen syketiheyden suureneminen, epäsäännöllisen ja voimakkaan sykkeen tunteminen (vieroitusoireyhtymän yhteydessä)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- äänen muutokset, yskä, nielutulehdus, nuha

- suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), nielemisvaikeudet, ilmavaivat, röyhtäily, suolen tukkeuma (ileus)
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen
- ihon kuivuminen
- virtsaumpi
- impotenssi, alentuneet sukupuolihormonien tasot
- vilunväristykset, kipu (esim. rintakipu), yleinen sairaudentunne, jano
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- vieroitusoireet
- tarve ottaa yhä suurempia Oxyratio Depot -annoksia saman kivunlievityksen saavuttamiseksi (lääketoleranssi)
- tapaturmaiset vammat.

Harvinaiset (ilmenee korkeintaan yhdellä potilaalla tuhannesta):

- *Herpes simplex* (ihon ja limakalvojen sairaus)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- ruokahalun lisääntyminen
- verenpaineen aleneminen, huimaus noustessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta
- mustat ja tahmaiset ulosteet, hampaisiin liittyvät häiriöt, ienverenvuodot
- nokkosihottuma (urtikaria)
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painonmuutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- aggressiivisuus
- lisääntynyt kipuherkkyys, jota ei voida hoitaa annoksen suurentamisella
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- hammaskaries
- oikeanpuoleinen vatsakipu, sappikivikoliikki
- kuukautisten puuttuminen (amenorrea)
- Oxyratio Depot -lääkkeen pitkäaikaisessa käytössä raskauden yhteydessä myös vastasyntyneen henkeä uhkaava vieroitusoireyhtymä. Vauvalla ilmeneviä oireita ovat esim. ärtyneisyys, hyperaktiivisuus, epätavallinen unirytmä, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli ja painon nousun puuttuminen.

Hoitotoimenpiteet

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia, lääkäri arvioi tarpeellisen hoidon.

Haittavaikutuksena esiintyvää ummetusta voidaan estää runsaskuituisen ruokavalion avulla ja juomalla riittävästi.

Jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi tarvittaessa määrätä niihin hoitoa.

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. Oxyratio Depot -valmisteen 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 ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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 Oxyratio Depot 10 mg depottabletti sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 8,96 mg:aa oksikodonia.

Muut aineet ovat:

Tabletitydin:

sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, selluloosajauhe, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Tabletin päällyste:

hypromelloosi, talkki, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), ruskea rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Punaruskea, kaksoiskupera, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lapsiturvallisten läpipainopakkauksien pakkauskoot ovat:

14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 depottablettia.

100 ja 250 tablettia HDPE-purkissa, jossa on PP:stä valmistettu kierrekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.2.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxyratio Depot 10 mg depottablett oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Oxyratio Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxyratio Depot
3. Hur du tar Oxyratio Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxyratio Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxyratio Depot är och vad det används för

Oxyratio Depot är ett centralt verkande, kraftigt smärtstillande läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Oxyratio Depot depottabletter används för att behandla svår smärta som kan behandlas tillfredsställande endast med smärtstillande opioider.

Oxyratio Depot är avsett för behandling av vuxna och ungdomar som fyllt minst 12 år.

Oxikodon som finns i Oxyratio Depot kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxyratio Depot

Ta inte Oxyratio Depot

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har någon svår lungsjukdom förknippad med förträngning av luftvägarna (svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, d.v.s. KOL)
- om du konstaterat ha lunghjärtssjukdom (*cor pulmonale*, vilket är en förändring i hjärtat till följd av en långvarig lungsjukdom)
- om du har svår luftrörsastma
- om du har ett tillstånd där tarmen slutat fungera (paralytisk ileus)
- om du har akut buk (plötslig magsmärta som kräver behandling eller kirurgisk konsultation) eller om din magsäck töms extremt långsamt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxyratio Depot

- om du är äldre och i svag kondition

- om du har något svårt lungbesvär
- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt
- om du har myxödem (en viss sjukdom i sköldkörteln) eller nedsatt sköldkörtelfunktion
- om binjurebarkens funktion är nedsatt (dina binjuror fungerar inte som de ska), som t.ex. om du har Addisons sjukdom
- om du har någon psykisk sjukdom till följd av ett förgiftningstillstånd orsakat av alkohol eller något annat rusmedel
- om du har abstinenssymtom orsakade av alkohol- eller läkemedelsavvänjning (t.ex. *delirium tremens*, d.v.s. akut förvirringstillstånd)
- om du har förstora prostata (prostatahypertrofi)
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit), vilket kan orsaka svåra buk- eller ryggsmärtor
- om du har sjukdom i gallgångarna, svåra kolikartade smärtor i gallvägarna eller i urinvägarna
- om du har någon obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du lider av förstoppning
- vid sjukdomar med förhöjt hjärntryck, såsom huvudskada
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression) eller om du tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna (exempel på dessa läkemedel är tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid)
- om du har genomgått en tarm- eller bukoperation
- om din läkare misstänker att din tarm inte fungerar som den ska
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxyratio 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.

Tala med din läkare om något av det ovan nämnda gäller dig eller har gällt dig tidigare.

En yttlig och långsam andning (andningsdepression) är den viktigaste risken förknippad med opioidöverdosering. Detta förekommer främst hos äldre och försvagade patienter och kan också orsaka en minskning av syrehalten i blodet med exempelvis svimning som följd.

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 Oxyratio Depot kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Oxyratio Depot är det viktigt att du talar med läkare.

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 Oxyratio Depot om:

- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- om du röker
- om du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxyratio 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 Oxyratio Depot).

Utsättningssymtom

Om behandlingen avbryts abrupt, kan abstinenssymtom uppkomma. Exempel på sådana är gäspningar, pupillvidgning, störningar i tårflödet, rinnsnuva, skakningar (tremor), svettningar, ångest, rastlöshet, krampanfall, sömnsvårigheter och muskelsmärter. Då en behandling med Oxyratio Depot inte längre behövs, kommer läkaren därför gradvis att sänka din dos för att undvika dessa symtom.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har en motsvarande missbruks- och beroendeprofil som andra starka smärtstillande opioider. Läkemedlet ska därför ges med särskild försiktighet till patienter med nuvarande eller tidigare beroende av alkohol eller läkemedel.

Mycket sällan kan förekomma ökad känslighet för smärta som inte reagerar till dosökning. Om detta sker, kan din läkare minska din dos eller byta till någon annan smärtstillande opioid.

Oxyratio Depot är endast avsett att tas via munnen. Om Oxyratio Depot injiceras i berusande syfte i en ven kan tablettens innehållsämnen (särskilt talk) leda till lokal vävnadsdöd (nekros), förändringar i lungvävnaden (lunggranulom) eller andra allvarliga, eventuellt dödliga händelser.

Användning av Oxyratio Depot rekommenderas inte före en operation eller 12-24 timmar efter en operation. Om du ska genomgå någon operation, ska du försäkra dig om att informera läkaren om att du använder Oxyratio Depot.

I likhet med andra opioider, kan Oxyratio Depot inverka på den normala uppkomsten av hormoner i kroppen (exempelvis kortisol eller könshormoner). Detta gäller särskilt i fall där relativt stora doser använts under en längre tid.

Se avsnitt 4. Eventuella biverkningar för information om behandlingsåtgärder som kan användas för att lindra vissa biverkningar.

Barn

Säkerhet och effekt av oxikodon har inte undersökts tillräckligt hos barn under 12 år. Därför rekommenderas inte behandling med Oxyratio Depot till barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter som inte har nedsatt njur- och/eller leverfunktion behövs vanligen ingen dosjustering.

Dopingvarning

Idrottare bör uppmärksamma att detta läkemedel på grund av sin aktiva substans kan ge positivt resultat i antidopingstest. Användning av Oxyratio Depot som dopingmedel kan vara en hälsorisk.

Andra läkemedel och Oxyratio Depot

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

Samtidig användning av opioider, såsom Oxyratio Depot, och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och likadana 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 Oxyratio Depot samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Biverkningar kan förekomma oftare och de kan vara svårare om Oxyratio Depot tas samtidigt med andra läkemedel som kan inverka på hjärnans funktion eller som används för behandling av allergier, åksjuka eller illamående. Exempel på möjliga biverkningar är en ytlig och långsam andning (andningsdepression), förstoppning, muntorrhet eller problem att urinera.

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.

Om du tar Oxyratio Depot tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av Oxyratio Depot eller av de andra läkemedlen förändras. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande medel:

- s.k. monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare, som t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxamid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit någon MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna (se avsnitt "Varningar och försiktighet")
- sömnmediciner eller lugnande medel (sedativa, hypnotika; inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel för att behandla depression (t.ex. paroxetin, amitriptylin eller fluoxetin)
- läkemedel för behandling av allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala problem (såsom psykosläkemedel, fentiaziner eller neuroleptika)
- muskelavslappande medel (muskelrelaxantia) för att lindra muskelkramper (t.ex. tizanidin)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- andra starka smärtstillande medel (analgetika)
- cimetidin (för behandling av magsår, halsbränna och matsmältningsbesvär)
- medel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- en viss typ av HIV-läkemedel som kallas proteasinhämmare (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och sakvinavir)
- rifampicin för behandling av tuberkulos
- karbamazepin (för behandling av kramper, krampanfall och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (för behandling av kramper och krampanfall)
- växtbaserade läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- kinidin (för behandling av en oregelbunden hjärtrytm)
- läkemedel som kallas kumariner och som används som blodproppsförebyggande läkemedel eller läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. läkemedel med fenprokumon).

Tala också om för läkaren om du nyligen fått något narkos- eller bedövningsmedel.

Oxyratio Depot med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol när man använder Oxyratio Depot kan orsaka trötthet och öka risken för allvarliga biverkningar, såsom yttlig andning med risk för att andningen upphör helt och att man förlorar medvetandet. Intag av alkohol när man använder Oxyratio Depot rekommenderas inte.

Grapefruktjuice kan hämma metabolismen av oxikodon, vilket leder till ökad effekt. Därför bör du undvika att dricka grapefruktjuice medan du använder Oxyratio Depot.

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

Ta inte Oxyratio Depot om du är gravid. Det finns endast begränsad information om användning av oxikodon hos gravida kvinnor. Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda. Om oxikodon används i samband med förlossningen kan detta orsaka yttlig och långsam andning (andningsdepression) hos det nyfödda barnet.

Amning

Ta inte Oxyratio Depot om du ammar eftersom den aktiva substansen oxikodon kan passera över i bröstmjök och orsaka sedering samt yttlig och långsam andning (andningsdepression) hos barnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxyratio Depot kan försämra förmågan att köra bil eller använda maskiner. Detta är särskilt sannolikt i början av en behandling med Oxyratio Depot, efter en dosökning, i samband med förändringar i medicineringen, samt om Oxyratio Depot kombineras med andra läkemedel som kan inverka på hjärnans funktion.

Vid stabil behandling behöver det inte vara nödvändigt att förbjuda bilkörning. Din läkare fattar beslut om detta på basen av din individuella situation. Diskutera med läkaren om och under vilka omständigheter du kan köra bil eller använda maskiner.

Oxyratio Depot innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxyratio Depot

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 Oxyratio 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 Oxyratio Depot).

Vuxna och unga (som fyllt minst 12 år)

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars mellanrum. Läkaren ordinerar den dos som behövs. Läkaren bestämmer dosen enligt smärtans intensitet och behandlingsresultat.

Den dagliga dosen, engångsdosernas storlek och eventuella dosjusteringar under behandlingen bestäms av den behandlande läkaren och beror på den tidigare doseringen. Ändra inte under några som helst omständigheter på din dosering utan att först diskutera detta med läkaren.

Du kommer att ordinerar lägsta möjliga effektiva dos som räcker till för att lindra dina smärtor.

Patienter som tidigare har tagit opioider kan med hänsyn till sin erfarenhet av opioidbehandling påbörja behandlingen med högre doser.

En del patienter som tar Oxyratio Depot depottabletter efter ett bestämt schema behöver snabbverkande smärtstillande medel som akutmedicin mot genombrottssmärta. Oxyratio Depot depottabletter är inte avsedda för behandling av genombrottssmärta.

Tala med din läkare om du lider av tillfälliga smärtor (genombrottssmärta) trots din smärtstillande behandling. Läkaren kan ordinera dig något annat smärtstillande medel som tillskott för behandling av genombrottssmärta (läkemedel med omedelbar frisättning av den aktiva substansen) eller justera din dosering av Oxyratio Depot. Du får inte ta Oxyratio Depot som behandling mot genombrottssmärta.

För behandling av icke-cancerrelaterad smärta är det vanligtvis tillräckligt med en daglig dos på 40 mg oxikodonhydroklorid, men högre doser kan behövas. Patienter med cancersmärta behöver i regel doser från 80 till 120 mg oxikodonhydroklorid, vilket kan ökas upp till 400 mg i individuella fall.

För olika ändamål och doseringar kan användas depottabletter som innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg oxikodonhydroklorid.

Användning för barn

Oxyratio Depot rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter som inte har nedsatt njur- och/eller leverfunktion behövs vanligen ingen dosjustering.

Patienter med njur- eller leverbesvär

Om du inte tidigare använt opioider och lider av något njur- eller leverbesvär, kommer läkaren eventuellt att föreslå att du inleder din behandling med hälften av den dos som rekommenderas för vuxna.

Övriga riskpatienter

Om din kroppsvikt är låg eller din läkemedelsmetabolism (ämnesomsättningen av läkemedel i kroppen) är långsammare än vanligt, kan läkaren föreslå att du inleder behandlingen med hälften av den dos som rekommenderas för vuxna.

Administreringsätt

Svälj depottabletterna utan att tugga på dem (antingen hela eller delade) tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten) varje morgon och kväll enligt ett bestämt schema (t.ex. kl. 8 och kl. 20). Du kan ta Oxyratio Depot såväl i samband med måltid som på tom mage.

Depottabletterna kan delas i två halvor men de får inte krossas eller tuggas eftersom detta leder till att oxikodon frigörs snabbt på grund av att depotegenskaperna förstörs. Att ta tuggade eller krossade Oxyratio Depot depottabletter leder till en snabb frisättning och ett snabbt upptag av oxikondosen som därmed kan bli dödlig (se avsnittet ”Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot”).

Behandlingens längd

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxyratio Depot.

Sluta inte ta Oxyratio Depot utan att först diskutera detta med läkare (se ”Om du slutar ta Oxyratio Depot”).

Om du tar Oxyratio Depot under en längre tid ska du utvärdera hur du reagerar på behandlingen och diskutera detta med din läkare med jämna mellanrum. Detta är nödvändigt för att du ska uppnå bästa möjliga smärtlindrande behandling, d.v.s. en snabb lindring av eventuella biverkningar samt en utvärdering av huruvida doseringen behöver justeras och om behandlingen ännu bör fortsättas eller inte.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Oxyratio Depot är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om någon av misstag sväljer dina kapslar ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan leda till:

- sammandragna pupiller (mios)
- ytlig och långsam andning (andningsdepression)
- sömnhet
- slapphet i skelettmuskulaturen
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)

I svåra fall cirkulationskollaps, mental och motorisk inaktivitet (torpor), medvetslöshet (koma), sänkt hjärtfrekvens (bradykardi) och ansamling av vätska i lungorna (icke-kardiogent lungödem) kan förekomma. Missbruk av höga doser av starka opioider så som oxikodon kan leda till döden.

Utsätt dig under inga omständigheter för situationer som kräver skärpt koncentration, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxyratio Depot

Om du tar en mindre dos av Oxyratio Depot än läkaren har ordinerat eller om du glömmer att ta tablettarna, kommer smärtlindringen att bli otillräcklig eller upphöra helt.

Om det enligt ditt förutbestämda schema är minst 8 timmar kvar till nästa dos, kan du ta den bortglömda tablett och sedan fortsätta ta depottabletterna helt enligt normalt schema.

Du ska också ta dosen om det är mindre än 8 timmar till nästa vanliga dos, men då ska nästa dos flyttas fram 8 timmar. Oxyratio Depot får inte tas oftare än med 8 timmars mellanrum.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Oxyratio Depot

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkaren.

Om du slutar ta Oxyratio Depot kan du uppleva abstinenssymtom (såsom gäspningar, utvidgning av pupillerna, störningar i tårflödet, rinnsnuva, skakningar (tremor), svettningar, ångest, rastlöshet, krampanfall, sömnsvårigheter eller muskelsmärter). Därför kan det vara på sin plats att läkaren gradvis minskar din dos.

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. Liksom alla andra starka smärtstillande medel, kan även dessa tabletter ge upphov till beroende (psykiskt eller fysiskt).

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Oxyratio Depot och kontakta läkaren genast:

- plötsliga andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda; särskilt om dessa täcker hela kroppen – dessa är tecken på svåra allergiska reaktioner (ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- ytlig och långsam andning, vilket främst förekommer hos äldre eller försvagade patienter och hos dem som tagit för mycket av läkemedlet (kan förekomma hos högst 1 av 100 behandlade patienter)
- ett blodtrycksfall, som kan orsaka yrsel och svimning (kan förekomma hos högst 1 av 1000 behandlade patienter)

- minskade pupiller (kan förekomma hos högst 1 av 100 behandlade patienter)
- kramper i luftrören (orsakar andnöd) och minskad förmåga att hosta (kan förekomma hos högst 1 av 10 behandlade patienter).

Övriga eventuella biverkningar

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

- ökad dåsigthet (ända upp till sedering), yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 behandlade patienter):

- minskad aptit upp till total aptitlöshet
- ångest, förvirring, depression, minskad aktivitet, rastlöshet, ökad aktivitet, nervositet, sömnsvårigheter, avvikande tankegångar
- darrning (tremor), sjuklig trötthet (letargi)
- andfäddhet (andnöd)
- buksmärter, diarré, muntorrhet, hicka, matsmältningsstörningar
- hudreaktioner såsom utslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall fjällande utslag (exfoliativ dermatit), ökad svettning
- urineringsvärta, akut urineringsbehov
- svaghetskänsla (asteni), utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 behandlade patienter):

- onormal sekretion av antidiuretisk hormon
- vätskebrist i kroppen (dehydrering)
- upprördhet (agitation), humörsvängningar, känsla av extrem lycka, uppfattningsstörningar (t.ex. hallucinationer, derealisation)
- minskad sexuell lust
- läkemedelsberoende
- avvikande muskelstelhet, ofrivilliga muskelsammandragningar
- krampanfall (särskilt hos patienter som har epilepsi eller benägenhet för krampanfall)
- nedsatt smärtekänsla och känselsinne (hypestesi), talstörningar, svimning, stickningar och domningar (parestesi), koordinationsstörningar, smakförändringar
- minnesförlust, koncentrationsstörningar, migrän
- förändrat tårflöde, synstörningar
- onormalt känslig hörsel (hyperakusi), nedsatt hörsel, yrsel eller roterande känsla (svindel)
- ökad puls, känsla av oregelbundna och kraftiga hjärtslag (i samband med abstinenssyndrom)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar, hosta, svalginflammation, snuva
- sår i munnen, tandköttsinflammation, muninflammation (stomatit), sväljningssvårigheter, luftbesvär, rapningar, tarmvred (ileus)
- ökad mängd leverenzym
- torr hud
- urinretention
- impotens, minskade halter av könshormoner
- frossbrytningar, värta (t.ex. bröstvärta), allmän sjukdomskänsla, törst
- svullnader i händer, fötter eller vrister
- abstinenssymptom
- behov av att hela tiden öka doserna av Oxyratio Depot för att uppnå samma smärtlindring som förut (läkemedelstolerans)
- skador på grund av olyckor.

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 behandlade patienter):

- *Herpes simplex* (hud- och slemhinnesjukdom)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit
- sänkt blodtryck, yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande ställning

- svartfärgad och seg avföring, tandbesvär, blödningar från tandkötet
- nässelutslag (urtikaria)
- blod i urinen (hematuri)
- förändrad kroppsvikt (minskning eller ökning), inflammation i bindväven under huden (celluliter).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- aggression
- ökad känslighet för smärta, som inte kan hjälpas med dosökning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- karies
- smärta i bukens högra sida, gallkolik
- utebliven menstruation (amenorré)
- samt vid långvarigt bruk under graviditet en risk för livshotande abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet med symtom som irritabilitet, hyperaktivitet, avvikande sömnmönster, högfrekvent gråt, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Behandlingsåtgärder

Om du observerar ovan nämnda biverkningar vidtar läkaren lämpliga åtgärder.

Biverkningen förstoppning kan förebyggas med fiberrik kost och ökat intag av vätska.

Om du mår illa eller kräks ordinerar läkaren lämplig medicin.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Oxyratio Depot 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 blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °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

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 8,96 mg oxikodon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, makrogol 6000, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, cellulosapulver, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

hypromellos, talk, makrogol 6000, titandioxid (E171), brun järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brunröda, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Depottabletten kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackningar med barnsäker förslutning:

14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 depottabletter.

HDPE-burkar med PP-skruvlock med 100 och 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.2.2023.