

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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 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 selosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä OxyNorm-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Lääkärisi on määrännyt tämän oraaliliuoksen keskivaikean ja vaikean kivun lievittämiseen. Niiden vaikuttava aine, oksikodoni, kuuluu opioidien lääkeryhmään. Muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

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

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

Älä käytä OxyNorm-oraaliliuosta

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

Lasten ja alle 12-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää oraaliliuosta.

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

OxyNorm-valmiste saattaa lamata yskänrefleksin.

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

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

OxyNorm-oraaliliuoksen pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia OxyNorm-annoksia. Älä koskaan muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, muutetaanko annostasi vai vaihdetaanko lääke toiseen voimakkaaseen kipulääkkeeseen.

OxyNorm-oraaliliuoksen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukottelua, silmän mustaisten laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia ja nukkumisvaikeuksia. Kun OxyNorm-hoito ei enää ole tarpeen, lääkäri saattaa pienentää vuorokausiannostasi vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

Vaikuttavalla aineella, oksikodonilla, on samanlainen väärinkäyttöprofiili kuin muillakin voimakkailla opioideilla. Lääke voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta.

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

Lapset:

OxyNorm-oraaliliuoksen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu riittävästi alle 12-vuotiailla lapsilla. Tästä syystä OxyNorm-oraaliliuosta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja OxyNorm-oraaliliuos

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

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

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

Kerro lääkärillesi:

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

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

OxyNorm-oraaliliuos ruuan ja juoman kanssa

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

Vältä greippimehun juomista OxyNorm-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

OxyNorm-oraaliliuoksen käyttöä raskauden aikana tulee välttää.

Vaikuttavan aineen eli oksikodonihydrokloridin käytöstä ihmisillä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta.

OxyNorm-hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi.

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

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä OxyNorm-oraaliliuos saattaa heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä. Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat OxyNorm-oraaliliuoksen käytön, kun annosta suurennetaan, jos lääkitystä muutetaan ja jos OxyNorm-hoidon aikana käytetään alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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

OxyNorm-oraaliliuos sisältää atsoväriainetta

Valmiste sisältää atsoväriainetta (paraoransi E110), joka saattaa aiheuttaa allergiatyyppisiä reaktioita.

3. Miten OxyNorm-oraaliliuosta käytetään

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

Tavallinen aloitusannos aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, on 5 mg 6 tunnin välein. Oraaliliuoksen vaikutus kestää 4–6 tuntia.

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

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

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

Iäkkäät potilaat

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

Potilaat, joilla on munuais- tai maksavaivoja

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

Jos otat enemmän OxyNorm-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

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.

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia sekä johtaa myös hengitysvaikeuksiin. Yliannostuksen seurauksia voivat olla myös silmien mustuaisten pieneneminen, hengityslama, horrokseksi etenevä uneliaisuus, lihasten velttous, hidas syke ja alhainen verenpaine, nesteen kertyminen keuhkoihin ja verenkierron romahtaminen. Vaikeammissa tapauksissa seurauksena voi olla jopa tajuttomuus tai kuolema. Ota tämä seloste ja loppu oraaliliuos mukaan lääkärille näytettäväksi.

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

Jos unohdat ottaa OxyNorm-oraaliliuosta

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

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat OxyNorm-oraaliliuoksen käytön

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

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

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

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

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

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

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä)

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

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta)

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

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla 1 000:sta)

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

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta)

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Anafylaktistyyppiset reaktiot, allergiset reaktiot
- Aggressiivisuus
- Kipuherkkyyden lisääntyminen
- Hammaskaries
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Kuukautisten poisjänti
- Vastasyntyneen vieroitusoireet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. OxyNorm-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle +30 °C.

Pyähi pullon kaula käytön jälkeen. Älä ylikiristä korkkia.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OxyNorm-oraaliliuos sisältää

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

Muut aineet ovat:

- 1 mg/ml: Sakkariinatrium, natriumbentsoaatti, hypromelloosi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, suolahappo (pH:n säätö), natriumhydroksidi (pH:n säätö), puhdistettu vesi.
- 10 mg/ml: Sakkariinatrium, natriumbentsoaatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, suolahappo (pH:n säätö), natriumhydroksidi (pH:n säätö), puhdistettu vesi, paraoranssi (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

1 mg/ml oraaliliuos: Kirkas, väritön liuos.

10 mg/ml oraaliliuos: Kirkas, oranssinvärinen liuos.

1 mg/ml: 100 ml:n ja 250 ml:n pullo.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

Mundipharma Oy

Rajatorpantie 41 B

01640 Vantaa

Valmistaja

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd

13, Othellos street

Dhali Industrial Area

2540-Nicosia

Kypros

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

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

oxikodonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad OxyNorm oral lösning är och vad den används för

Läkaren har ordinerat dig denna oral lösning för att lindra medelsvår eller svår smärta. Dess aktiva substans oxikodon hör till läkemedelsgruppen opioider. De övriga innehållsämnen finns i del 6 av denna bipacksedel.

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

2. Innan du använder OxyNorm oral lösning

Använd inte OxyNorm oral lösning:

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

Barn och ungdomar under 12 år bör inte ta oral lösning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar OxyNorm oral lösning:

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

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

OxyNorm kan dämpa hostreflexen.

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

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

Långtidsanvändning av OxyNorm oral lösning kan leda till utveckling av tolerans. Därför kan du behöva högre doser av OxyNorm oral lösning för att uppnå önskad smärtlindring. Ändra aldrig dosen utan att konsultera din läkare. Läkaren bestämmer om du behöver en dosjustering eller byte av stark värkmedicin.

Långvarig användning av OxyNorm oral lösning kan orsaka fysiskt beroende. Om behandlingen avbryts plötsligt kan abstinenssymtom förekomma. Dessa symtom omfattar gäspning, avvikande pupillutvidgning, tårstörning, rinnande näsa, skakningar, svettning, ångest, upphetsning, krampanfall och sömnsvårigheter. När du inte längre behöver behandling med OxyNorm oral lösning, kan läkaren minska din dagliga dos gradvis för att förebygga abstinenssymtom.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har en missbruksprofil som liknar den för andra starka opioider (starka värkmediciner). Utveckling av psykologiskt beroende är möjligt.

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

Barn:

Säkerheten och effekten av OxyNorm oral lösning har inte testats i tillräcklig utsträckning hos barn under 12 år. Därför rekommenderas inte behandling med OxyNorm oral lösning för barn under 12 år.

Andra läkemedel och OxyNorm oral lösning

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

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

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

Tala om för din läkare:

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

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

OxyNorm oral lösning med mat och dryck

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

Drick inte grapefruktjuice under behandlingen med OxyNorm oral lösning.

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

OxyNorm oral lösning bör inte tas under graviditet.

Erfarenheterna av användning av den aktiva substansen oxikodonhydroklorid hos människa under graviditet är otillräckliga.

Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel för att inte bli gravid medan du tar OxyNorm oral lösning.

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att OxyNorm oral lösning kan minska din reaktionsförmåga och på det sättet påverka säkerheten i arbetet och din förmåga att klara av trafiken. Du kanske känner dig dåsig när du först börjar ta OxyNorm oral lösning, när dosen ökas, om din läkemedelsbehandling ändras och om OxyNorm oral lösning kombineras med alkohol eller läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet. Om du upplever detta, ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. De allmänna begränsningarna av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling. Din läkare bestämmer vilka begränsningar du ska följa utgående från din individuella situation. Diskutera med din läkare huruvida du får köra bil eller använda maskiner och i så fall under vilka omständigheter.

OxyNorm oral lösning innehåller azofärgämne

Läkemedlet innehåller azofärgämne (paraorange E110), som kan förorsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder OxyNorm oral lösning

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

Hos vuxna som inte har tagit opioider förut börjar dosen vanligtvis med 5 mg med 4–6 timmars intervall. Den orala lösningen verkar i 4–6 timmar.

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

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

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

Äldre

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

Patienter med njur- eller leverproblem

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

Om du har tagit för stor mängd av OxyNorm oral lösning

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

Den som har tagit en överdos känner sig eventuellt mycket dåsig och illamående och har kanske svårt att andas. En överdos kan också orsaka minskade pupiller, andningsförlamning, sömnhet som övergår i dvala, slappa muskler, långsam puls och lågt blodtryck, vätskeansamling i lungorna och cirkulationskollaps. Även medvetslöshet och dödsfall kan inträffa i svårare fall. Ta denna bipacksedel och resten av oral lösning och visa dem för en läkare.

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

Om du har glömt att ta OxyNorm oral lösning

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

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera förglömd dos.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta OxyNorm oral lösning

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (hos mer än 1 av 10 patienter)

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

Vanliga (hos 1–10 av 100 patienter)

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

Mindre vanliga (hos 1–10 av 1 000 patienter)

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

Sällsynta (hos 1–10 av 10 000 patienter)

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

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Anafylaktoida reaktioner, allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Ökad känslighet för smärta
- Tandkaries
- Kolikartad buksmärta eller magbesvär
- Utebliven menstruation
- Abstinenssyndrom hos nyfödda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur OxyNorm oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under +30 °C.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är:

1 mg/ml: Sackarinnatrium, natriumbensoat, hypromellos, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, saltsyra (pH kontroll), natriumhydroxid (pH kontroll), destillerat vatten.

10 mg/ml: Sackarinnatrium, natriumbensoat, paraorange (E110), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, saltsyra (pH kontroll), natriumhydroxid (pH kontroll), destillerat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 mg/ml oral lösning är en klar färglös lösning.

10 mg/ml oral lösning är en klar orangefärgad lösning.

1 mg/ml levereras i 100 eller 250 ml glasflaskor.

10 mg/ml levereras i 30 eller 120 ml glasflaskor. En graderad droppare eller en munspruta medföljer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
FIN-01640 Vanda

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2017