

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxyratio Depot 20 mg depottabletti
Oxyratio Depot 40 mg depottabletti
Oxyratio Depot 80 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä 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.

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 (hypoksia) ja/tai liikaa hiilidioksidia veressäsi (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea ahtauttava keuhkosairaus (keuhkohtaumatauti), keuhkositydänsairaus (*cor pulmonale*, keuhkoverenkierron kohonneen paineen aiheuttama sydänsairaus) tai vaikea keuhkoastma
- jos suolesi on lamaantunut (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on akuutti vatsa tai mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on vaikea keuhkojen, 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 myrkytyspsykoosi (esim. alkoholi)
- jos sairastat alkoholismia tai olet parhaillaan alkoholivieroitusohjelmassa ja ilmenee ongelmia (esim. äkillinen sekavuustila)
- jos sinulla on todettu opioidiriippuvuus
- jos eturauhasesi on suurentunut (eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on sappiteiden sairaus, sappitiehyiden tai virtsateiden kovia kipuja
- jos sinulla on ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy aivopaineen lisääntymistä, kuten pään vamma
- jos sinulla esiintyy verenkierron säätelyn häiriöitä
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät MAO:n estäjiä (käytetään mm. masennuslääkkeinä)
- jos sinulle on lähiaikoina tehty suolisto- tai vatsaleikkaus
- jos sinulla on alhainen verenpaine tai pienentynyt veritilavuus.

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

Oxyratio Depot -depottabletit voivat aiheuttaa riippuvuutta. Jos Oxyratio Depot -valmistetta käytetään pitkäaikaisesti, sen vaikutukselle voi kehittyä toleranssi eli sietokyky, ja kivunhoitoon voidaan tarvita yhä suurempia annoksia.

Oxyratio Depot -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta ja vieroitusoireita voi esiintyä, jos lääkitys lopetetaan äkillisesti. Kun oksikodonihoido ei enää ole tarpeen, lääkitys on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentämällä vieroitusoireiden välttämiseksi.

Kun valmistetta käytetään ohjeiden mukaisesti kroonisen kivun hoitoon, fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden kehittymisriski on huomattavasti tavallista pienempi. Tämä riski on arvioitava lääkityksen odotettavissa oleviin hyötyihin nähden. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Hyvin harvoin voi kehittyä lisääntynyttä kipuherkkyyttä, johon annoksen kasvattaminen ei auta. Tällaisissa tapauksissa lääkärisi saattaa vähentää annostasi tai vaihtaa hoitosi toiseen opioidikipulääkkeeseen.

Oxyratio Depot -depottabletteja ei suositella käytettäväksi ennen leikkausta, eikä 12-24 tuntia leikkauksen jälkeen.

Oxyratio Depot -depottabletteja on käytettävä erityisen varoen potilailla, joilla on esiintynyt tai esiintyy alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

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” tietoja mitä toimenpiteitä voidaan käyttää joidenkin haittavaikutusten helpottamiseksi.

Lapset

Oksikodonia ei ole tutkittu alle 12-vuotiailla lapsilla. Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu tässä potilasryhmässä, ja siksi käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

Iäkkäät potilaat

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

Dopingvaroitus

Urheilijoiden tulisi huomioda, että tämän valmisteen vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä. Oxyratio Depot -lääkkeen käyttö dopingaineena voi olla terveydelle vaarallista.

Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio Depot

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

Oxyratio Depot -valmisteen ja sedatiivisten 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 sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi ylläkuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Lääkəriin on otettava yhteys, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, 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:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä, 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 tai fluoksetiinia)
- psyykkisten tai henkisten ongelmien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten fentiatsiineja tai neurolepteja)
- muita voimakkaita kipulääkkeitä (analgeetteja)
- lihasrelaksantteja
- kinidiiniä (nopean sydämen sykkeen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- 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 telitromysiiniä)
- 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
- allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä (antiemeettejä)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- kumariinityyppisiä antikoagulantteja (veritulppien muodostumista estäviä lääkkeitä).

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

Oxyratio Depot ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö oksikodonihoidon aikana saattaa aiheuttaa väsymystä ja lisätä vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallisen hengityksen riskiä, johon liittyy hengityslaman ja tajunnan menetyksen riski. Alkoholin käyttöä ei suositella oksikodonihoidon 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. Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy lapsen verenkiertoon.

Oksikodonin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle lapselle. Vastasyntyneitä, joiden äidit ovat käyttäneet opioideja viimeisen 3-4 viikon aikana ennen synnytystä, on seurattava hengityslaman varalta.

Imetys

Oxyratio Depot -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Oksikodoni erittyy äidinmaitoon ja saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslaman.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksikodoni saattaa heikentää kykyä ajaa autolla tai käyttää laitteita. Vakaan hoitotasapainon vallitessa autolla ajoa ei ole välttämättä syytä kieltää kokonaan. Hoitavan lääkärin on arvioitava tilanne yksilöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa autoa hoidon aikana ja millä ehdoilla. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö em. tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi.

Oxyratio Depot sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin 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.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja nuoret (yli 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.

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 läpilyöntikivun hoitoon. Oxyratio Depot -depottabletteja ei ole tarkoitettu läpilyöntikivun 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.

Hoito on arvioitava uudelleen säännöllisin väliajoin kivunlievityksen ja muiden vaikutusten osalta. Näin voidaan varmistaa paras mahdollinen kivunhoito, hoitaa ajoissa mahdolliset haittavaikutukset ja päättää hoidon jatkamisen tarpeellisuudesta.

Käyttö lapsille

Oksikodonin käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Ikäkkäät potilaat

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

Riskiryhmiin kuuluvat potilaat

Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen, jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai jos ruumiinpainosi on alhainen.

Oxyratio Depot -depottabletteja ei pidä käyttää samanaikaisesti alkoholijuomien kanssa.

Antotapa ja lääkityksen kesto

Niele depottabletit (joko kokonaisina tai puolitettuna) riittävän nestemäärän kera (puolikas lasillinen vettä) joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan aamuisin ja iltaisin aina samaan aikaan päivästä (esim. klo 8 ja klo 20).

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”).

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

Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Seuraavia oireita voi esiintyä: silmien mustuaisten supistuminen (mioosi), hengityslama, lihasten velttous ja verenpaineen lasku. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, tokkuraisuutta, syvää tajuttomuutta (koomaa), syketiheyden hidastumista (bradykardia) ja nesteen kertymistä keuhkoihin (ei-sydänperäistä keuhkopöhöä). Voimakkaiden opioidien, kuten oksikodonin, päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan.

Jos olet ottanut liikaa Oxyratio Depot -valmistetta, älä missään tapauksessa tee mitään erityistä tarkkuutta vaativaa, älä esim. aja autoa.

Jos unohdat ottaa Oxyratio Depot -valmistetta

Jos olet käyttänyt pienempää Oxyratio Depot -annosta kuin lääkäri on määrännyt tai jos unohdat ottaa lääkkeen, kivunlievitys voi olla riittämätöntä tai kipu ei lievity 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.

Kun Oxyratio Depot -hoito ei enää ole tarpeen, lääkitys on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentämällä vieroitusoireiden välttämiseksi.

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.

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

- **hengityslama**, mikä on merkittävin opioidien aiheuttama riski ja jota mitä ilmenee todennäköisimmin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat aiheuttaa voimakasta verenpaineen laskua siihen taipuvaisilla potilailla.
- **vaikavat yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)**, joiden oireina voi ilmetä nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, suun, kielen ja nielun turvotusta sekä hengitysvaikeuksia
- **mustuaisten supistuminen**
- **äkilliset hengitysteiden supistelut** ja niistä aiheutuvat hengitysvaikeudet (bronkospasmit)
- **vatsan kouristelut**
- **yskänrefleksin estyminen.**

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- sedaatio (voimakas väsymys ja tokkuraisuus), huimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- heikkouden tunne (astenia)
- erilaiset psyykkiset haittavaikutukset, kuten mielialan muutokset (esim. ahdistuneisuus, masennus), aktiivisuusmuutokset (useimmiten sedaatio, johon voi joskus liittyä horroksen kaltainen tila, joskus hermostuneisuuden ja unihäiriöiden lisääntyminen) ja suorituskyvyn muutokset (ajatushäiriöt, sekavuus)
- vapina (tremor)
- hengästyneisyys (hengenahdistus)
- suun kuivuminen, ruoansulatuskanavan vaivat, kuten vatsakipu, ripuli, ruuansulatusvaivat (dyspepsia)
- ruokahaluttomuus ja jopa täydellinen ruokahalun menetys
- iho-ongelmat, kuten ihottuma, harvinaisissa tapauksissa lisääntynyt valoherkkyys, yksittäisissä tapauksissa kesivä ihottuma (eksfoliativinen dermatiitti), lisääntynyt hikoilu
- lisääntynyt virtsaamistarve.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- anti-diureettisen hormonin epänormaali erityys

- elimistön nestevajuus (kuivuminen)
- havaintomuutokset, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), seksuaalitoimintojen häiriöt (sukupuolisen halukkuuden väheneminen), levottomuus, äärimmäinen tunnekäyttäytyminen, äärimmäinen onnellisuuden tunne, lääkeriippuvuus
- lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, kouristuskohtaukset (erityisesti epilepsiaa sairastavilla potilailla tai potilailla, joilla on kouristustaipumus), heikentynyt tunto (hypestesia), puhehäiriöt, pyörtyminen, pistely (tuntohäiriöt), koordinaatiohäiriöt, makuaistin muutokset, muistinmenetys
- epätavallisen herkkä kuuloaisti (hyperakusia), huimauksen ja pyörimisen tunne (kiertohuimaus),
- sydämen syketiheyden suureneminen, epäsäännöllisen ja voimakkaan sykkeen tunteminen (vieroitusoireyhtymän yhteydessä)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- lisääntynyt yskä, nielutulehdus, nuha, äänen muutokset, suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), ilmavaivat, röyhtäily, nielemisvaikeudet, suolitukos (ileus)
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen
- ihon kuivuminen
- virtsaumpi
- impotenssi
- tapaturmaiset vammat
- vilunväristykset, kipu (esim. rintakipu), nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus), migreeni, vieroitusoireet, lääketoleranssi, pahoinvointi, jano
- kyynelnesteen erityksen muutokset, näköhäiriöt.

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- *Herpes simplex* (ihon ja limakalvojen sairaus)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- ruokahalun lisääntyminen
- verenpaineen aleneminen, huimaus noustessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta,
- lihaskouristukset
- ienverenvuoto, mustat ulosteet, hampaiden värjäytyminen ja vauriot
- kutiavat ihottumat
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painonmuutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- aggressiivisuus
- lisääntynyt kipuherkkyys, jota ei voida hoitaa annoksen lisäämisellä
- 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 unirytm, 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.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxyratio Depot 20 mg depottabletti sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 17,9 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: sokeripallot (sakkaroozi, maissitärkkelys), hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi.
Tabletin päällyste: hypromelloosi, talkki, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172).

Mitä Oxyratio Depot 40 mg depottabletti sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 35,9 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: sokeripallot (sakkaroozi, maissitärkkelys), hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi.
Tabletin päällyste: hypromelloosi, talkki, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E 172).

Mitä Oxyratio Depot 80 mg depottabletti sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 80 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 71,7 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: sokeripallot (sakkaroozi, maissitärkkelys), hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi.
Tabletin päällyste: hypromelloosi, talkki, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oxyratio Depot 20 mg depottabletti: vaaleanpunainen, kaksoiskupera, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.

Oxyratio Depot 40 mg depottabletti: oranssi, kaksoiskupera, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.

Oxyratio Depot 80 mg depottabletti: keltainen, kaksoiskupera, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.

Kaikki depottabletit voi jakaa yhtä suuriin puolikkaisiin.

Oxyratio Depot -depottablettien lapsiturvallisten läpipainopakkauksien pakkauskoot ovat: 14 (vain 20 mg), 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1

50, 100 ja 250 tablettia HDPE-purkissa, jossa polypropeenikierrekorkki.

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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxyratio Depot 20 mg depottablett
Oxyratio Depot 40 mg depottablett
Oxyratio Depot 80 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.

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 svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), lunghjärtssjukdom (cor pulmonale, hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen) eller svår luftrörsastma
- om du har tarmförlamning (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 eller i svag kondition
- om din lung-, lever- eller njurfunktion är kraftigt nedsatt
- om du har myxödem (en viss sjukdom i sköldkörteln) eller nedsatt sköldkörtelfunktion

- om binjurebarkens funktion är nedsatt (dina binjurar fungerar inte som de ska), som t.ex. om du har Addisons sjukdom
- om du har förgiftningspsykos (t.ex. alkohol)
- om du lider av alkoholism eller om du genomgår alkoholavvänjning och det förekommer problem (t.ex. akut förvirringstillstånd)
- om du har ett konstaterat opioidberoende
- om du har förstörad prostata (prostatahypertrofi)
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- om du har sjukdom i gallgångarna, svåra kolikartade smärtor i gallvägarna eller i urinvägarna
- om du har någon obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom
- vid sjukdomar med förhöjt hjärntryck, såsom huvudskada
- om du har störningar i regleringen av blodcirkulationen
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression)
- om du har genomgått en tarm- eller bukoperation
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym.

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

Oxyratio Depot kan framkalla beroende. När det används under en lång tid kan tolerans mot läkemedlets effekt utvecklas och allt högre doser kan behövas för att uppehålla smärtkontrollen.

Långtidsanvändning av Oxyratio Depot kan leda till fysiskt beroende och abstinenssymtom kan förekomma om man plötsligt slutar ta läkemedlet. När en patient inte längre behöver behandlas med oxikodon, rekommenderas det att trappa ner dosen gradvis för att förebygga abstinenssymtom.

När läkemedlet används enligt föreskrifterna hos patienter med kronisk smärta är risken för att utveckla fysiskt eller psykiskt beroende avsevärt mindre, men risken bör alltid vägas mot den potentiella nyttan. Diskutera detta med läkaren.

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.

Användning av Oxyratio Depot rekommenderas inte före en operation eller 12-24 timmar efter en operation.

Oxyratio Depot bör användas med försiktighet till patienter som har missbrukat eller missbrukar alkohol eller läkemedel.

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

Oxikodon har inte studerats på barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts, och därför rekommenderas inte användning hos barn under 12 år.

Äldre patienter

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

Dopingvarning

Idrottare bör vara uppmärksamma på att det här läkemedlet, på grund av dess 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 Oxyratio Depot och sedativa, t.ex. 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.

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. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), 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 eller fluoxetin)
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala problem (såsom fentiaziner eller neuroleptika)
- andra starka smärtstillande medel (analgetika)
- muskelavslappnande medel
- kinidin (för behandling av en alltför snabb hjärtrytm)
- 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*)
- allergiläkemedel (antihistaminer) eller antiemetika (mot illamående)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- antikoagulantia av kumarintyp (blodproppsförebyggande läkemedel).

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 ytlig andning med risk för att andningen upphör helt och att man förlorar

medvetandet. Intag av alkohol när man använder Oycodone ratiopharm 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

Oxyratio Depot bör inte användas under graviditeten. Det finns endast begränsad information om användning av oxikodon hos gravida kvinnor. Oxikodon passerar moderkakan och övergår i barnets blodomlopp.

Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda. Nyfödda barn till mödrar som har använt opioider under de 3-4 veckorna före förlossningen måste följas noggrant för andningsdepression.

Amning

Oxyratio Depot bör inte användas om du ammar. Oxikodon passerar över i bröstmjölk och kan orsaka andningsdepression hos nyfödda.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon kan försämra förmågan att köra bil och använda maskiner. Vid stabil behandling behöver det inte vara nödvändigt att förbjuda bilkörning. Den behandlande läkaren måste bedöma situationen individuellt. Diskutera med läkaren om och under vilka omständigheter du kan köra bil. 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.

Oxyratio Depot innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta 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.

Rekommenderad dos:

Vuxna och unga (över 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.

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.

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.

Behandlingen bör kontrolleras regelbundet med avseende på smärtlindring och andra effekter i syfte att uppnå så bra smärtlindring som möjligt, men även för att det ska vara möjligt att behandla eventuella biverkningar i god tid och avgöra om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Användning för barn

Användning av oxikodonhydroklorid rekommenderas inte hos barn under 12 år.

Äldre patienter

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

Riskpatienter

Om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om din kroppsvikt är låg kan läkaren ordinera en lägre startdos.

Oxyratio Depot bör inte tas tillsammans med alkohol.

Hur läkemedlet ska tas och behandlingens längd

Svälj depottabletterna (antingen hela eller delade) med en tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten) med eller utan mat på morgonen och kvällen enligt ett bestämt schema (t.ex. kl. 8 och kl. 20).

Depottabletterna kan delas i 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”).

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

Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Följande symtom kan förekomma: sammandragna pupiller (mios), försämrad andning (andningsdepression), muskelslapphet och blodtrycksfall. 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 glömmet 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 tablettens 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 att ta Oxyratio Depot

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkaren.

När Oxyratio Depot -behandlingen inte längre behövs kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att förebygga abstinenssymtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- **försämrad (ytlig) andning**, vilket är den mest väsentliga risken med opioider och som är mest sannolikt hos äldre och försvagade patienter. Opioider kan ge upphov till allvarliga blodtrycksfall hos patienter med tendens till detta.
- **svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)** med symtom som nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga och svalg, samt andningssvårigheter
- **sammandragna pupiller**
- **plötsliga kramper i luftrören** med andningssvårigheter som följd (bronkospasmer)
- **magkramper**
- **dämpad hostreflex.**

Övriga eventuella biverkningar

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

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

Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- svaghetskänsla (asteni)
- olika psykiska biverkningar så som ändrad sinnesstämning (t.ex. ångest, depression), ändrat aktivitetstillstånd (oftast sederig, ibland med dvalliknande tillstånd, ibland med nervositet och sömnstörningar) och ändrad prestationsförmåga (tankestörningar, förvirring)
- darrning (tremor)
- andfåddhet (andnöd)
- muntorrhet, störningar i matsmältningskanalen så som magknip, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- aptitförlust och t.o.m. fullständig aptitförlust
- hudbesvär såsom utslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall fjällande utslag (exfoliativ dermatit), ökad svettning
- ökat urineringsbehov.

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- onormal sekretion av antidiuretisk hormon
- vätskebrist i kroppen (dehydrering)
- förändrad varseblivning så som att känna sig överklig och konstig (depersonalisering), hallucinationer, störd sexuell funktion (minskad libido), rastlöshet, mycket emotionellt beteende, extrema lyckokänslor, läkemedelsberoende
- både ökad och minskad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, krampanfall (särskilt hos patienter som har epilepsi eller benägenhet för krampanfall), nedsatt känsel

- (hypestesi), talstörningar, svimning, stickningar och domningar (parestesi), koordinationstörningar; smakförändringar, minnesförlust
- onormalt känslig hörsel (hyperakusi), yrsel eller roterande känsla (svindel)
 - ökad puls, känsla av oregelbundna och kraftiga hjärtslag (i samband med abstinenssyndrom)
 - vidgade blodkärl (vasodilatation)
 - ökad hosta, svalginflammation, snuva, röstförändringar
 - sår i munnen, tandköttsinflammation, muninflammation (stomatit), luftbesvär, rapningar, sväljningssvårigheter, tarmvred (ileus)
 - ökad mängd leverenzym
 - torr hud
 - urinretention
 - impotens
 - skador på grund av olyckor
 - frossbrytningar, smärta (t.ex. bröstsmärta), vätskeansamling i vävnaderna (ödem), migrän, abstinenssymtom, läkemedelstolerans, illamående, törst
 - förändrat tårflöde, synstörningar.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- *Herpes simplex* (hud- och slemhinnesjukdom)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit
- sänkt blodtryck, yrsel när man reser sig upp från sittande eller stående ställning
- muskelryckningar
- blödande tandkött, svartfärgad avföring, missfärgade och skadade tänder
- kliande hudutslag
- 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
- 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.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i vloppet 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

Oxyratio Depot 20 mg depottablett:

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 17,9 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, makrogol 6000, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Dragering: hypromellos, talk, makrogol 6000, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Oxyratio Depot 40 mg depottablett:

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. En depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,9 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, makrogol 6000, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Dragering: hypromellos, talk, makrogol 6000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Oxyratio Depot 80 mg depottablett:

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. En depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,7 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, makrogol 6000, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Dragering: hypromellos, talk, makrogol 6000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxyratio Depot 20 mg depottabletter är ljusröda, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Oxyratio Depot 40 mg depottabletter är orange, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Oxyratio Depot 80 mg depottabletter är gula, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Alla depottabletterna kan delas i två lika stora halvor.

Oxyratio Depot -depottabletter finns i barnsäkra blisterförpackningar på 14 (endast 20 mg), 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 tabletter och i HDPE-burkar med PP-skruvlock på 50, 100 och 250 tabletter.

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 10.6.2020.