

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Duoxona 5 mg/ 2,5 mg depottabletit**  
**Duoxona 10 mg/ 5 mg depottabletit**  
**Duoxona 20 mg/ 10 mg depottabletit**  
**Duoxona 30 mg/ 15 mg depottabletit**  
**Duoxona 40 mg/ 20 mg depottabletit**

Oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

**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 Duoxona on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duoxona-valmistetta
3. Miten Duoxona-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duoxona-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Duoxona on ja mihin sitä käytetään**

#### Kivunlievitys

Sinulle on määrätty Duoxona-valmistetta vaikean kivun hoitoon, koska muiden kuin opioidikipulääkkeiden teho ei riitä kipusi hoitoon.

#### Miten Duoxona toimii kivunlievityksessä

Duoxona sisältää oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan. Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Duoxona-valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen ja se on opioidien lääker ryhmään kuuluva vahva kipulääke.

#### Levottomat jalat

Sinulle on määrätty Duoxona-valmistetta vaikean tai hyvin vaikean levottomat jalat –oireyhtymän toissijaiseen oireenmukaiseen hoitoon, koska dopaminergisiä lääkkeitä ei voida käyttää.

Levottomilla jaloilla tarkoitetaan epämiellyttäviä tuntemuksia raajoissa. Oireet voivat alkaa heti istuutumisen tai makuulle menon jälkeen, ja niihin auttaa vain jalkojen tai joskus käsien ja muiden ruumiinosien liikuttelu. Tämä vaikeuttaa huomattavasti paikallaan istumista ja nukkumista.

Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen estämään ummetusta.

#### Miten nämä tabletit toimivat levottomien jalkojen hoidossa

Nämä tabletit lievittävät epämiellyttäviä tuntemuksia ja vähentävät raajojen liikuttelun tarvetta.

Duoxona-valmisteen toinen vaikuttava aine, naloksonihydrokloridi, on tarkoitettu ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (mm. ummetus) ovat opioidien tyypillisiä haittavaikutuksia.

Duoxona on depottabletti, mikä tarkoittaa, että sen vaikuttavat aineet vapautuvat pitkän ajan kuluessa. Niiden vaikutus kestää 12 tuntia.

Tabletit on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille.

Oksikodonihydrokloridin ja naloksonihydrokloridin yhdistelmää, jota Duoxona sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duoxona-valmistetta

### Älä käytä Duoxona-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille, naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos hengitystoimintasi ei riitä tuomaan riittävästi happea verenkiertoosi ja poistamaan elimistösi tuottamaa hiilidioksidia (sinulla on hengityslama)
- jos sinulla on jokin vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkohtaumatauti)
- jos sinulla on ns. *cor pulmonale* (keuhkojen ja sydämen sairaus). Tässä sairaudessa mm. sydämen oikea puolisko laajenee keuhkoverisuonten verenpaineen kohoamisen seurauksena (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin myötä).
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Levottomien jalkojen hoidossa myös:

- jos olet aiemmin väärinkäyttänyt opioideja.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Duoxona-valmistetta, jos:

- olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyttinen ileus (suolilama)
- sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- sinulla on vaikea keuhkotoiminnan häiriö (vaikea hengitysvajaus)
- sinulla on tila, joka aiheuttaa tiheitä hengityskatkoksia öisin ja joka voi aiheuttaa uneliaisuutta päivisin (uniapnea)
- sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivutusta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta)
- lisämunuaisesi eivät tuota riittävästi hormoneja (sinulla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, Addisonin tauti)
- sinulla on jokin mielenterveyden häiriö, johon liittyy alkoholin tai muiden päihteiden käytöstä johtuva todellisuudentajun (osittainen) häiriintyminen (psykoosi)
- sinulla on sappikivivaivoja
- eturauhasesi on laajentunut (sinulla on eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on alkoholismi tai *delirium tremens*
- sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- verenpaineesi on alhainen (hypotensio)
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- sinulla on jokin päävamma (sillä tähän lääkkeeseen liittyy aivopaineen kohoamisen riski)
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on taipumusta kouristuskohtauksiin
- käytät MAO:n estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kuten tranylyisypromiinia, feneltsiinia, isokarboksatsidia, moklobemidia tai linetsolidia
- sinulla ilmenee uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyi jokin edellä mainituista tiloista Duoxona-hoidon aikana.

Vakavin opioidien yliannostuksen seuraus on **hengityslama** (hidas ja pinnallinen hengitys). Tämä voi myös aiheuttaa veren happipitoisuuden laskua, mikä voi johtaa mahdolliseen pyörtymiseen jne.

Kerro lääkärille, jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos.

#### Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (elimistösi tottuu lääkkeeseen, kutsutaan toleranssiksi). Duoxona-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa väärinkäyttöä ja riippuvuutta, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. 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 tai vaikean levottomat jalat -oireyhtymän lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Duoxona-valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrasta hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Duoxona-valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- 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 lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa lääkitys ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Duoxona-valmisteen oton).

#### Unenaikaiset hengityshäiriöt

Duoxona voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla 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.

#### **Lapset ja nuoret**

Duoxona-valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla.

#### **Duoxona-valmisteen oikeanlainen käyttö**

##### Ripuli

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

### Hoidon vaihto Duoxona-valmisteeseen

Jos olet käyttänyt muita opioideja, Duoxona-hoitoon siirtyminen voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten levottomuutta, hikoilupuuskia ja lihaskipuja. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, saatat tarvita erityisen tarkkaa lääkärin seurantaa. Duoxona ei sovellu muiden lääkkeiden aiheuttamien vieroitusoireiden hoitoon.

### Leikkaukset

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille Duoxona-hoidosta.

### Pitkäaikainen käyttö

Pitkäaikaisessa käytössä Duoxona-valmisteelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun kivunlievityksen saavuttamiseen tarvitaan koko ajan yhä suurempia annoksia. Duoxona-valmisteen pitkäaikainen käyttö voi myös aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilupuuskia ja lihaskipuja). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.

### Psyykinen riippuvuus

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

### Duoxona-lääkkeen vääränlainen käyttö

Valmiste ei sovellu vieroitushoitoon.

#### *Duoxona 5 mg / 2.5 mg*

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa puolittaa, rikkoa, pureskella tai murskata.

#### *Duoxona 10 mg / 5 mg*

Tabletteja ei saa rikkoa, pureskella tai murskata.

#### *Duoxona 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg and 40 mg/20 mg*

Tabletteja ei saa rikkoa, pureskella tai murskata.

Pureskeltujen tai murskattujen tablettien ottaminen voi johtaa mahdollisesti kuolemaan johtavan oksikodonihydrokloridiannoksen imeytymiseen (ks. Kohdasta 3 ”Jos otat enemmän Duoxona-lääkettä kuin sinun pitäisi”).

### Väärinkäyttö

Duoxona-valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumausaineista. Duoxona sisältää naloksonia, joten sen väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroïnista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Se saattaa myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

### Virheellinen käyttö

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

### Doping

Urheilijoiden on tiedostettava, että Duoxona-valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä. Duoxona-valmisteen käyttö doping-tarkoituksessa voi vaarantaa terveyden.

### **Muut lääkevalmisteet ja Duoxona**

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

Duoxona-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai bentsodiatsepiinien kaltaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskin suurenemiseen ja voi olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, jos muut vaihtoehtoiset hoidot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri kuitenkin määrää Duoxona-valmistetta yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin tulisi rajoittaa annosta ja hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista sedatiivisista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata tarkoin lääkärin määräämää annostusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he ovat tietoisia edellä mainituista oireista. Jos saat kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos otat näitä tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, näiden tablettien tai alla kuvattujen muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua. Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- unilääkkeet ja rauhoittavat aineet (rauhottavat, hypnootit)
- masennuksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (masennuslääkkeet)
- allergialääkkeet sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytettävät lääkkeet (antihistamiinit ja antiemeetit)
- psykiatristen tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (fentiatsiinit, neuroleptit, psykoosilääkkeet)
- veren hyytymisaikaa vähentävät lääkkeet (kumariinijohdannaiset): hyytymisaika voi nopeutua tai hidastua
- makrolidityyppiset antibiootit (kuten klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- atsolytyypiset sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonitsoli tai posakonatsoli),
- proteaasinästäjiksi kutsutut HIV-lääkkeet (kuten ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- simetidiini (mahahaavaan, ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini (käytetään kohtausten, kouristelujen tai kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini (käytetään kouristuskohtausten, kouristelujen tai kouristuskohtausten hoitoon)
- rohdosvalmiste mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- kinidiini (rytmihäiriölääke).

Duoxona-valmisteella ei todennäköisesti ole yhteisvaikutuksia parasetamolin, asetyylisalisyylihapon tai naltreksonin kanssa.

### **Duoxona ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin juominen Duoxona-valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi entistä uneliaammaksi ja voi lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä (kuten pinnallinen hengitys, hengityksen pysähtyminen sekä tajunnan menetyks). On suositeltavaa, ettei juo alkoholia Duoxona-valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista Duoxona-valmisteen käytön aikana.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Duoxona-valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää, ellei lääkäri pidä hoitoa tällä lääkevalmisteella välttämättömänä. Jos oksikodonihydrokloridia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonihydrokloridia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

#### Imetys

Imetys tulee lopettaa Duoxona-hoidon ajaksi. Oksikodonihydrokloridi erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittykö myös naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Imettävään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä ei näin ollen voida pois sulkea. Tämä koskee etenkin tilanteita, joissa imettävä äiti on ottanut useita Duoxona-annoksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Duoxona saattaa vaikuttaa ajokykyysi sekä kykyysi käyttää koneita. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Riski sille, että Duoxona-valmiste vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi on suurimmillaan hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai jos siirryt toisesta lääkkeestä Duoxona-hoitoon. Nämä haittavaikutukset kuitenkin yleensä häviävät, kun saman Duoxona-annoksen käyttö on vakiintunut.

Duoxona-valmisteen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee.

Keskustele lääkärin kanssa, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **3. Miten Duoxona-valmistetta käytetään**

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustele kanssasi siitä, mitä voit odottaa Duoxona-valmisteen käytöstä, milloin ja kuinka kauan sinun on otettava Duoxona-valmistetta, milloin sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin sinun on lopetettava lääkkeen käyttö (ks. kohta ”Jos lopetat Duoxona valmisteen käytön”).

Duoxona on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa.

*Duoxona 5 mg / 2.5 mg*

Tabletti on nieltävä kokonaisena, sitä ei saa puolittaa, rikkoa, pureskella tai murskata.

*Duoxona 10 mg / 5 mg*

Tablettia ei saa rikkoa, pureskella tai murskata.

*Duoxona 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg and 40 mg/20 mg*

Tablettia ei saa rikkoa, pureskella tai murskata.

Rikottujen, pureskeltujen tai murskattujen depottablettien ottaminen voi aiheuttaa jopa kuolemaan johtavan oksikodonihydrokloridiannoksen imeytymisen verenkiertoon (ks. kohta 3 ”Jos otat enemmän Duoxona – lääkettä kuin sinun pitäisi”).

### **Ellei lääkäri määrää toisin, tavanomainen annos on:**

#### **Kivun hoito**

##### Aikuiset

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

Lääkäri päättää, kuinka paljon Duoxona-valmistetta sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilta-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan kokemasi kivun ja yksilöllisen herkyytesi mukaan. Hoidossa käytetään pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Duoxona-hoitosi voidaan aloittaa tavallista suuremmalla annoksella.

Vuorokauden enimmäisannos on 160 mg oksikodonihydrokloridia ja 80 mg naloksonihydrokloridia. Jos suurempi annos on tarpeen, lääkäri voi antaa sinulle lisäksi oksikodonihydrokloridia ilman naloksonihydrokloridia. Oksikodonihydrokloridin enimmäisannos vuorokaudessa ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 400 mg. Naloksonin suotuisa vaikutus suolen toimintaan voi heikentyä, jos hoidossa käytetään oksikodonihydroksidilisiä ilman ylimääräistä naloksonihydrokloridilisiä.

Jos siirryt Duoxona-hoidosta käyttämään jotakin toista vahvaa opioidikipulääkettä, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

Jos sinulla on kipuja Duoxona-annosten välissä, saatat tarvita nopeavaikutteista lisäkipulääkettä. Duoxona-valmiste ei sovi tähän tarkoitukseen, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että Duoxona-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Levottomien jalkojen hoito**

#### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg oksikodonihydrokloridia / 2,5 mg naloksonihydrokloridia depottabletteina 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Duoxona-valmistetta sinun on otettava vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilta-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan yksilöllisen herkkyyden mukaan. Levottomien jalkojen oireiden hoitoon on käytettävä pienintä oireita lievittävää annosta. Jos sinusta tuntuu, että Duoxona-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Enimmäisannos on 60 mg oksikodonihydrokloridia ja 30 mg naloksonihydrokloridia vuorokaudessa.

### **Kivun tai levottomien jalkojen hoito**

Tästä lääkevalmisteesta on saatavana muitakin vahvuuksia, mikäli annosta ei voida toteuttaa nykyisellä vahvuudella tai sen toteuttaminen on hankalaa.

#### Iäkkäät potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa sellaisia iäkkäitä potilaita varten, joiden munuaiset ja maksa toimivat normaalisti.

#### Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai lievä maksan vajaatoiminta, hoitava lääkäri määrää Duoxona-lääkettä erityisen varovasti. Duoxona-valmistetta ei saa käyttää, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2, ”Älä käytä Duoxona-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret**

Duoxona-valmistetta ei ole vielä tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, eikä sen tehoa ja turvallisuutta ole osoitettu tässä ikäryhmässä. Tämän takia Duoxona-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

### **Antotapa**

Suun kautta.

Ota Duoxona-lääkkeesi 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 aamuisin ja kello 20 iltaisin).

*Duoxona 5 mg/2,5 mg*

Duoxona depottabletti nielaistaan riittävän nestemäärän kera (½ lasillista vettä). Tabletti on nieltävä kokonaisuena. Tablettia ei saa jakaa, rikkoa, pureskella tai murskata. Tabletin voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ateriaa.

*Duoxona 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg ja 40 mg/20 mg*

Duoxona depottabletti nielaistaan riittävän nestemäärän kera (½ lasillista vettä). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tablettia ei saa rikkoa, pureskella tai murskata. Tabletin voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ateriaa.

### **Hoidon kesto**

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

### **Jos otat enemmän Duoxona-lääkettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannos voi aiheuttaa:

- silmien mustuaisten pienemistä
- hengityksen muuttumista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- aivohäiriön (ns. toksisen leukoenkefalopatian)
- uneliaisuutta tai jopa tajuttomuutta
- lihasjänteyden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista
- verenpaineen alenemista.

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

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten autolla ajoa, on vältettävä.

### **Jos unohdat ottaa Duoxona-valmistetta**

Jos unohdat ottaa Duoxona-annoksen tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipusi ei välttämättä lieydy.

Jos unohdat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

- Jos seuraavaan tavanomaiseen annoksen ottoajankohtaan on vielä vähintään 8 tuntia: Ota unohtunut annos heti ja jatka normaalin annostusaikataulusi mukaan.
- Jos seuraavaan tavanomaiseen annoksen ottoajankohtaan on alle 8 tuntia: Ota unohtunut annos. Odota sitten 8 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen. Yritä palata alkuperäiseen aikatauluusi (esim. kello 8 ja kello 20). Huomioi, että minkään 8 tunnin jakson kuluessa ei saa ottaa useampia kuin yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Duoxona-valmisteen käytön**

Älä lopeta Duoxona-valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos et tarvitse hoitoa enää, vuorokausiannostasi on pienennettävä vähitellen. Keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa. Näin vältät vieroitusoireet, kuten levottomuuden, hikoilupuuskat ja lihaskivut.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Tärkeitä seurattavia haittavaikutusoireita ja toimintaohjeet haittavaikutusten varalta:**



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

Hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama) on opioidiyliaannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista potilailla, joilla on tavallista suurempi taipumus tämääntapaisiin reaktioihin.

Haittavaikutukset on esitetty kolmena eri ryhmänä: kivun hoidon yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset, muut vaikuttavan aineen (oksikodonihydrokloridin) yhteydessä tunnetusti ilmenevät haittavaikutukset sekä levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ilmenevät haittavaikutukset.

### **Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa:**

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

- heikentynyt ruokahalu tai jopa täydellinen ruokahaluttomuus
- univaikeudet, väsymys tai uupumus
- huimaus, pyöritys, päänsärky, uneliaisuus
- kiertohuimaus
- kuumat aallot
- vatsakipu, ummetus, ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, oksentelu, pahoinvointi, ilmavaivat
- ihon kutina, ihoreaktiot, hikoilu
- yleinen voimattomuus.

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

- yliherkkyys/ allergiset reaktiot
- levottomuus, tavallisesta poikkeava ajatustenjuoksu, ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, hermostuneisuus
- epileptiset kohtaukset (etenkin henkilöillä, joilla on epilepsia tai jotka ovat taipuvaisia saamaan kouristuskohtauksia), keskittymisvaikeudet, puheen häiriöt, pyörtymisen, vapina
- heikentynyt näkö
- puristava tunne rinnassa (etenkin henkilöillä, joilla on sepelvaltimotauti), sydämentykytykset
- verenpaineen lasku, verenpaineen nousu
- hengitysvaikeudet, nuha, yskä,
- vatsan turvotus
- kohonnut maksaentsyymi-arvot, sappikivikohtaus
- lihaskouristukset, lihasnykäykset, lihaskivut
- lisääntynyt virtsaamisen tarve
- vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys, rintakivut, vilunväreet, yleinen huonovointisuus, kivut, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- painon lasku
- tapaturmaiset loukkaantumiset
- sukupuolivietin heikentyminen
- energian puute
- jano
- makuaistimusten muutokset.

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

- sykkeen nousu
- haukottelu
- hammasmuutokset
- painonnousu.

#### Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- liiallisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), aistiharhat, painajaiset
- pistelyt ja puutumiset, voimakas uneliaisuus
- pinnallinen hengitys

- röyhtäily
- virtsaamisvaikeudet
- erektiohäiriöt.

**Jos tämän lääkevalmisteen toista vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään yksinään ilman naloksonihydrokloridia, sen haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:**

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

Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- mielialan vaihtelut ja persoonallisuusmuutokset (esim. masennus, liioitellut onnellisuuden tunteet), aktiivisuuden väheneminen, yliaktiivisuus
- nikkottelu
- virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:stä):

- nestehukka
- kiihtyneisyys, tuntoaistien häiriöt (esim. aistiharhat, epätodellinen olo), lääkeriippuvuus
- heikentynyt keskittymiskyky, migreeni, lisääntynyt lihasjännitys, tahattomat lihasten supistelut, heikentynyt kyky tunkea kipua tai kosketusta, koordinaatiokyvyn poikkeavuudet
- alentunut kuulo
- äänimuutokset (dysfonia)
- nielemisvaikeudet, suolentukkeuma (ileus), suun haavaumat, arat ikenet
- kuiva iho
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus (ödeema), lääketoleranssi
- ihon punastumisreaktiot
- lisääntynyt sukupuolihormonien pitoisuus, joka voi vaikuttaa siittiöiden tuotantoon miehillä tai kuukautiskiertymään naisilla

Harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:stä):

- huuliherpes
- lisääntynyt ruokahalu
- mustat (tahmaiset) ulosteet, ienverenvuoto
- kutiava iho (nokkosihottuma)

Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- akuutit yleistyneet allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- sapsen virtaukseen liittyvät ongelmat
- kuukautisten poisjääminen
- vieroitusoireet vastasyntyneellä
- hammaskaries
- aggressio
- lisääntynyt kipuherkkyys
- uniapnea (hengityskatkokset unen aikana).

**Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu leivottomien jalkojen hoidossa**

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

- päänsärky, uneliaisuus
- ummetus, pahoinvointi
- hikoilu
- väsymys ja uupumus

Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- heikentynyt ruokahalu tai jopa täydellinen ruokahaluttomuus
- unettomuus, masennus

- huimaus tai pyörrytys, keskittymisvaikeudet, vapina, pistelyt käsissä tai jaloissa
- heikentynyt näkö
- kierto huimaus
- kuumat aallot, verenpaineen lasku, verenpaineen nousu
- mahakivut, kuiva suu, oksentelu (pahoinvointi)
- kohonneet maksaentsyymiarvot (kohonneet ALAT- ja GGT-arvot)
- ihon kutina, ihoreaktiot/ihottumat
- rintakivut, vilunväreet, jano, kipu.

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

- heikentynyt suokupuolivietti, äkilliset nukahtamiskohtaukset
- makuaistimusten muutokset
- hengitysvaikeudet
- ilmavaivat
- erektiohäiriöt
- vierotusoireet, kuten kiihtyneisyys
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tapaturmaiset loukkaantumiset.

#### Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- yliherkkyys / allergiset reaktiot
- tavallisesta poikkeavat ajatukset, ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, levottomuus, liiallisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), aistiharhat, painajaiset
- epileptiset kohtaukset (etenkin henkilöillä, joilla on epilepsia tai jotka ovat taipuvaisia saamaan kouristuskohtauksia), vaikea-asteinen uneliaisuus, puheen häiriöt, pyörtymisen
- puristava tunne rinnassa (etenkin henkilöillä, joilla on sepelvaltimotauti), sydämentykytys, sykkeen nousu
- yskä, nuha, hidas ja pinnallinen hengitys (hengityslama), haukottelu
- vatsan turvotus, ripuli, ruoansulatushäiriöt, röyhtäily, hammasmuutokset
- sappikivikohtaukset
- lihaskouristukset, lihasnykäykset, lihaskivut
- lisääntynyt virtsaamisen tarve, virtsaamisvaikeudet
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku, painon nousu
- poikkeava heikotus
- energian puute.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille ta apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. Duoxona-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tätä lääkettä lukitussa turvallisessa säilytystilassa, jossa muut eivät pääse siihen käsiksi. Lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja olla hengenvaarallinen henkilöille, joille lääkettä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, lääkepurkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus:  
Säilytä alle 25 °C.

Lääkepurkit:  
Säilytä alle 30 °C.  
Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

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 Duoxona sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.

#### **Duoxona 5 mg/2.5 mg**

Jokainen depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 4,5 mg oksikodonia) ja 2,5 mg naloksonihydrokloridia (2,74 mg:n naloksonihydrokloridihydraatin muodossa, mikä vastaa 2,25 mg naloksonia).

#### **Duoxona 10 mg/5 mg**

Jokainen depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 9 mg oksikodonia) ja 5 mg naloksonihydrokloridia (5,45 mg:n naloksonihydrokloridihydraatin muodossa, mikä vastaa 4,5 mg naloksonia).

#### **Duoxona 20 mg/10 mg**

Jokainen depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 18 mg oksikodonia) ja 10 mg naloksonihydrokloridia (10,9 mg:n naloksonihydrokloridihydraatin muodossa, mikä vastaa 9 mg naloksonia).

#### **Duoxona 30 mg/15 mg**

Jokainen depottabletti sisältää 30 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 27 mg oksikodonia) ja 15 mg naloksonihydrokloridia (16,35 mg:n naloksonihydrokloridihydraatin muodossa, mikä vastaa 13,5 mg naloksonia).

#### **Duoxona 40 mg/20 mg**

Jokainen depottabletti sisältää 40 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 36 mg oksikodonia) ja 20 mg naloksonihydrokloridia (21,8 mg:n naloksonihydrokloridihydraatin muodossa, mikä vastaa 18 mg naloksonia).

### **Muut aineet ovat:**

#### **Tabletin ydin**

*Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletit*

*Duoxona 10 mg/5 mg depottabletit*

*Duoxona 20 mg/10 mg depottabletit*

*Duoxona 30 mg/15 mg depottabletit*

*Duoxona 40 mg/20 mg depottabletit*

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

### Tabletin depotpäällyste

*Duoxona 5 mg/2,5 mg*

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

*Duoxona 10 mg/5 mg*

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

*Duoxona 20 mg/10 mg*

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

*Duoxona 30 mg/15 mg*

Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli 3350, talkki.

*Duoxona 40 mg/20 mg*

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Duoxona 5 mg/2,5 mg*

on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jonka halkaisija on 4,7 mm ja paksuus 2,9 - 3,9 mm.

*Duoxona 10 mg/5 mg*

on vaaleanpunainen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 10,2 mm, sen leveys on 4,7 mm ja sen paksuus on 3,0 - 4,0 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Duoxona 20 mg/10 mg*

on valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 11,2 mm, sen leveys on 5,2 mm ja sen paksuus on 3,3 - 4,3 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Duoxona 30 mg/15 mg*

on keltainen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 12,2 mm, sen leveys on 5,7 mm ja sen paksuus on 3,3 - 4,3 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Duoxona 40 mg/20 mg*

on vaaleanpunainen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 14,2 mm, sen leveys on 6,7 mm ja sen paksuus on 3,6 - 4,6 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Duoxona-lääkettä on saatavana:

lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 depottablettia tai

lapsiturvallisilla kierresulkimilla varustetuissa tablettipurkeissa, joissa on 50, 100 tai 250 depottablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Neuraxpharm Sweden AB

PL 98

18211 Danderyd

Ruotsi

*Valmistaja:*

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
DE-70650 Schopfheim  
Saksa

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23  
40764 Langenfeld  
Saksa

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

|                   |                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saksa:            | Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg Retardtabletten     |
| Italia:           | Duoxona                                                                                                                 |
| Espanja:          | DUOXONA 5 mg/2.5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada |
| Tsekin tasavalta: | Duoxona                                                                                                                 |
| Slovakia:         | Duoxona 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním                 |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

01.02.2024

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Duoxona 5 mg/ 2,5 mg depottabletter**  
**Duoxona 10 mg/ 5 mg depottabletter**  
**Duoxona 20 mg/ 10 mg depottabletter**  
**Duoxona 30 mg/ 15 mg depottabletter**  
**Duoxona 40 mg/ 20 mg depottabletter**

Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

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

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

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

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

### **1. Vad Duoxona är och vad det används för**

#### Smärtlindring:

Du har ordinerats Duoxona för behandling av svår smärta, som endast kan hanteras på ett adekvat sätt med opioidanalgetika.

#### Hur Duoxona lindrar smärta

Duoxona innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid står för den smärtstillande effekten av Duoxona och är ett potent analgetikum (smärtstillande medel) i opioidgruppen.

#### Restless Legs-syndrom

Du har ordinerats Duoxona som en sekundär symptomatisk behandling för svårt till mycket svårt restless legs-syndrom som inte kan behandlas adekvat med dopaminerg medicinering. Patienter med restless legs-syndrom har obehagliga känslor i benen, och mer sällan även i armarna. Detta börjar så snart man vilar, till exempel när man sitter eller ligger ner, och kan bara lindras genom den oemotståndliga lusten att röra benen och ibland också armarna och andra kroppsdelar. Dessa symtom gör det extremt svårt att sitta stilla och att sova. Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

#### Hur Duoxona fungerar vid restless legs-syndrom

Duoxona lindrar de obehagliga känslorna och lusten att röra armar och ben.

Den andra aktiva substansen i Duoxona, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmdysfunktion (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkning av behandling med opioida smärtstillande medel.

Duoxona är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre period. Effekten varar i 12 timmar.

Tabletterna är endast avsedda för vuxna.

Kombinationen av oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Duoxona kan också vara godkänd 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 Duoxona

### Ta inte Duoxona

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid, naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din andning inte förmår ge tillräckligt med syre till blodet och att göra sig av med koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression)
- om du lider av en allvarlig kronisk lungsjukdom förknippad med förträngning av luftvägarna (kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av ett tillstånd som kallas *cor pulmonale*. I detta tillstånd blir höger sida av hjärtat förstörd till följd av ett ökat tryck inuti lungans blodkärl o.s.v. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)
- om du lider av svår astma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmvred) som inte orsakats av opioider
- om du har måttlig till svår leverdysfunktion (nedsatt leverfunktion).

Vid restless legs-syndrom dessutom

- om du har en historia av opioidmissbruk.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duoxona

- om du är äldre eller försvagad (känner dig svag)
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmvred) orsakad av opioider
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har lätt nedsatt leverfunktion
- om du har gravt nedsatt lungfunktion (d.v.s. nedsatt andningsförmåga)
- om du lider av ett tillstånd som förknippas med ofta återkommande andningsuppehåll under nattsömnerna och som gör att du känner dig sömning under dagen (sömnapné)
- om du har myxödem (en sköldkörtelrubbing med torr, kall och svullen hud i ansiktet samt på armar och ben)
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypothyreoidism)
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom)
- om du har någon psykisk sjukdom åtföljd av en (partiell) förlust av verkligheten (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra ämnen (substansinducerad psykos)
- om du lider av gallstensproblem
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi)
- om du lider av alkoholism eller *delirium tremens*
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit)
- om du har lågt blodtryck (hypotension)
- om du har högt blodtryck (hypertension)
- om du har en redan existerande hjärt- och kärlsjukdom
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan)
- om du lider av epilepsi eller har en benägenhet till krampanfall
- om du samtidigt tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid
- om du känner dig sömning eller ibland somnar helt plötsligt (sömnattacker).



Tala om för din läkare om något av ovanstående någonsin har gällt dig. Tala också om för din läkare om du utvecklar något av ovanstående tillstånd medan du tar Duoxona.

Det allvarligaste resultatet av en opioidöverdos är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också medföra att syrehalten i blodet faller, vilket kan resultera i svimning o.dyl.

Tala om för din läkare om du har cancer med metastaser som spritt sig till bukhinnan, eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av mag- och bäckencancer.

#### Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Duoxona kan leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdos. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre användningstid.

Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det. Du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken att bli beroende varierar från person till person. Du kan ha större risk att bli beroende av Duoxona om:

- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("beroende"),
- om du är rökare,
- om du tidigare har haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken när du tar Duoxona kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- du måste ta medicinen längre än vad din läkare rekommenderat
- du måste ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än ordinerat, till exempel "för att hålla dig lugn" eller "hjälpa dig att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta använda eller för att kontrollera användningen av läkemedlet
- när du slutar ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du tar läkemedlet igen ("abstinenssymptom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med din läkare för att diskutera den bästa fortsatta behandlingen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta med läkemedlet och hur du slutar på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Duoxona).

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Duoxona kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar som sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, uppvaknanden under natten på grund av andfäddhet, svårigheter att upprätthålla sömnen eller en kraftig dåsig het under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Läkaren kan överväga en dosminskning.

#### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt av Duoxona hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

#### **Korrekt användning av Duoxona**

##### Diarré

Om du får svår diarré i början av behandlingen kan det bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa inom de första 3-5

dagarna av behandlingen. Om diarrén skulle kvarstå efter 3-5 dagar, eller om diarrén oroar dig, kontakta din läkare.

### Byte till Duoxona

Om du har använt höga doser av någon annan opioid kan abstinenssymtom, t.ex. rastlöshet, svettningar och muskelsmärta, uppstå i början när du byter till Duoxona. Om du upplever sådana symtom kan du behöva övervakas särskilt av din läkare. Duoxona är inte lämpligt för abstinensbehandling.

### Kirurgi

Om du behöver genomgå någon operation, tala då om för behandlande läkare att du tar Duoxona.

### Långvarig behandling

Vid långtidsbehandling kan du bli tolerant mot Duoxona. Detta innebär att du kan behöva en allt högre dos för att uppnå önskad smärtlindring. Långvarig användning av Duoxona kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppstå om behandlingen avbryts plötsligt (rastlöshet, svettningar, muskelsmärta). Om du inte längre behöver denna behandling ska du minska din dagliga dos gradvis, i samråd med din läkare.

### Psykiskt beroende

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har en missbruksprofil som liknar andra starka opioider (starka analgetika). Det finns potential för utveckling av psykiskt beroende. Preparat som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter med nuvarande eller tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel.

### Felaktig användning av Duoxona

Dessa tabletter är inte lämpliga för abstinensbehandling.

#### *Duoxona 5 mg/2,5 mg*

Tabletten måste sväljas hel och får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas.

#### *Duoxona 10 mg/5 mg*

Tabletten får inte brytas sönder, tuggas eller krossas.

#### *Duoxona 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg*

Tabletten får inte brytas sönder, tuggas eller krossas.

Att tugga eller krossa tabletterna kan påverka den långsamma frisättningen och medföra absorption av en potentiellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se under "Om du tar för stor mängd Duoxona").

### Missbruk

Duoxona bör aldrig missbrukas, särskilt om du har ett drogberoende. Om du är beroende av ämnen som heroin, morfin eller metadon är allvarliga abstinenssymtom troliga om du missbrukar Duoxona eftersom det innehåller ingrediensen naloxon. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

### Felanvändning

Du ska aldrig missbruka Duoxona depottabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl). De innehåller talk, vilket kan förstöra lokal vävnad (nekros) och orsaka förändringar i lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan också få andra allvarliga konsekvenser och kan även vara dödligt.

### Doping

Idrottare måste vara medvetna om att detta läkemedel kan orsaka en positiv reaktion på "anti-doping"-tester. Användning av Duoxona som doping kan medföra hälsorisker.

## Andra läkemedel och Duoxona

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

Samtidig användning av Duoxona och lugnande läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare förskriver Duoxona tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och varaktigheten av samtidig behandling begränsas av din läkare.

Informera din läkare om alla lugnande läkemedel du tar och följ din läkares dosrekommendation noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar så att de är medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Om du tar dessa tabletter samtidigt som du tar andra läkemedel, kan effekten av dessa tabletter eller det andra läkemedlet ändras. Tala om för din läkare om du tar:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider)
- sömnmedicin och lugnande medel (sedativa medel, hypnotika)
- läkemedel för behandling av depression (antidepressiva medel)
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala sjukdomar (fentiaziner, neuroleptika, antipsykotika)
- läkemedel som minskar blodets koagulationsförmåga (kumarinderivat), eftersom koagulationstiden kan förlängas eller förkortas
- makrolidantibiotika (såsom klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- svampdödande läkemedel av azoltyp (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare och som används för att behandla hiv (exempel ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används för att behandla krampanfall, konvulsioner eller kramper och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för att behandla krampanfall, konvulsioner eller kramper)
- ett naturläkemedel som kallas Johannesört (även känd som *Hypericum perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm).

Inga interaktioner förväntas mellan Duoxona och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

## Duoxona med mat, dryck och alkohol

Att dricka alkohol medan du tar Duoxona kan få dig att känna dig sömnigare eller öka risken för allvarliga biverkningar som yttlig andning med risk för andningsstopp och medvetlöshet. Det rekommenderas att du inte dricker alkohol medan du tar Duoxona.

Du bör undvika att dricka grapefruktjuice medan du tar Duoxona.

## Graviditet och amning

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

### Graviditet

Användning av Duoxona bör undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet. Om oxikodonhydroklorid används under längre perioder under graviditeten kan det leda till abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan andningsdepression (långsam och yttlig andning) förekomma hos det nyfödda barnet.

### Amning

Amning ska avbrytas under behandling med Duoxona. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjolk. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjolk. Därför kan en risk för det ammade barnet inte uteslutas, särskilt efter intag av flera doser av Duoxona.

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

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

Sannolikheten för påverkan på körförmågan och på användningen av maskiner är särskilt stor i början av en behandling med Duoxona, efter en dosökning eller efter byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock när du står på en stabil dos av Duoxona.

Duoxona har associerats med sömnhet och att plötsligt falla i sömn. Om du får denna biverkning får du inte köra bil eller använda maskiner. Tala med läkare om dessa biverkningar uppstår.

Fråga din läkare om du får framföra fordon eller använda maskiner.

### **3. Hur du tar Duoxona**

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen, kommer din läkare att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Duoxona, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver avbryta behandlingen (se även "Om du slutar att ta Duoxona").

Duoxona är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre period.

#### *Duoxona 5 mg/2,5 mg*

Tabletten måste sväljas hel och får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas.

#### *Duoxona 10 mg/5 mg*

Tabletten får inte brytas sönder, tuggas eller krossas.

#### *Duoxona 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg*

Tabletten får inte brytas sönder, tuggas eller krossas.

Intag av trasiga, tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en potentiellt dödlig dos oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Duoxona").

### **Om inte din läkare ordinerat något annat, är den vanliga dosen:**

#### **För behandling av smärta**

##### Vuxna

Vanlig startdos är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottabletter var 12:e timme.

Din läkare bestämmer hur mycket Duoxona du ska ta varje dag och hur du ska dela upp din totala dagliga dos i morgon- och kvälldoser. Din läkare kommer också att besluta om eventuella nödvändiga dosjusteringar under behandlingen. Din dos kommer att justeras efter din smärtnivå och individuell känslighet. Du bör få den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du tidigare har behandlats med opioider kan Duoxona-behandlingen påbörjas med en högre dos.

Den maximala dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge dig ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den maximala dagliga dosen oxikodonhydroklorid bör dock inte överstiga 400 mg. Den gynnsamma effekten av naloxonhydroklorid på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du byter från Duoxona till ett annat starkt smärtstillande opioidläkemedel kommer din tarmfunktion förmodligen komma att försämrans.

Om du upplever smärta mellan två doser av Duoxona, kan du förmodligen behöva ett snabbverkande smärtstillande medel. Duoxona är inte lämpligt för detta. Tala i så fall med din läkare.

Om du upplever att effekten av Duoxona är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

### **För behandling av restless legs-syndrom**

#### Vuxna

Vanlig startdos är 5 mg oxikodonhydroklorid/2,5 mg naloxonhydroklorid som depottabletter var 12:e timme.

Din läkare kommer att avgöra hur många Duoxona depottabletter du ska ta varje dag. Din läkare kommer också att räkna ut hur du ska dela upp den totala dagliga dosen på morgon- och kvälldoser. Din läkare kommer också att avgöra om dosen behöver justeras under behandlingen. I detta fall kommer dosen att anpassas till din individuella känslighet. I allmänhet bör du ta den lägsta dosen som ger tillräcklig lindring av restless legs-syndrom. Om du känner att effekten av Duoxona är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Den högsta dagliga dosen är 60 mg oxikodonhydroklorid och 30 mg naloxonhydroklorid.

### **För behandling av smärta eller restless legs-syndrom**

För doser som inte är möjliga/genomförbara med nuvarande, finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

#### Äldre patienter

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

#### Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion, kommer din behandlande läkare att förskriva Duoxona med särskild försiktighet. Om du har en måttlig eller svår nedsättning av leverfunktionen får Duoxona inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Duoxona" och "Varningar och försiktighet").

### **Användning för barn och ungdomar under 18 år**

Oxikodon/naloxon har ännu inte studerats hos barn och ungdomar under 18 år. Dess säkerhet och effekt har inte bevisats hos barn och ungdomar. Därför rekommenderas inte Duoxona till barn och ungdomar under 18 år.

### **Administreringsätt**

Ska sväljas.

Ta Duoxona var 12:e timme, enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 8 på kvällen).

#### *Duoxona 5 mg/2,5 mg*

Du bör ta Duoxona med en tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten). Tabletten måste sväljas hel och får inte delas, brytas sönder, tuggas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

*Duoxona 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg*

Du bör ta Duoxona med tillräcklig vätska (1/2 glas vatten). Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletten får inte brytas sönder, tuggas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

### **Behandlingstid**

I allmänhet bör du inte ta Duoxona längre än nödvändigt. Om du får långtidsbehandling med Duoxona bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Duoxona.

### **Om du har tagit för stor mängd av Duoxona**

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

En överdos kan resultera i:

- minskade pupiller
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- hjärnpåverkan (känd som toxisk leukoencefalopati)
- dåsighet upp till förlust av medvetande
- låg muskelton (hypotoni)
- minskad puls och
- blodtrycksfall.

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppstå, vilket i vissa fall kan vara dödligt.

Du bör undvika situationer som kräver hög vakenhet, t.ex. körning.

### **Om du har glömt att ta Duoxona**

Om du glömmet att ta Duoxona eller om du tar en dos som är lägre än den föreskrivna, kanske du inte känner någon smärtstillande effekt.

Om du har glömt att ta din dos, följ instruktionerna nedan:

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Duoxona**

Avbryt inte behandlingen med Duoxona utan att rådfråga läkare.

Om du inte behöver ytterligare behandling, måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kommer du att undvika abstinenssymptom, såsom rastlöshet, svettningar och muskelsmärta.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Viktiga biverkningar att vara extra uppmärksam på, och vad du ska göra om du drabbas**

Om du påverkas av någon av följande viktiga biverkningar, kontakta din närmaste läkare omedelbart.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den största risken vid en opioidöverdos. Det förekommer oftast hos äldre och försvagade (svaga) patienter. Opioider kan också orsaka ett allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

Biverkningarna är nedan indelade i tre sektioner: behandling av smärta, behandling med enbart den aktiva substansen oxikodonhydroklorid och behandling av restless legs-syndrom.

### **Följande biverkningar observerades hos patienter med smärtbehandling:**

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

- minskad aptit upp till aptitlöshet
- sömnsvårigheter, trötthet eller utmattningsbesvär
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar", huvudvärk, dåsighet
- yrsel
- värmevallningar
- buksmärta, förstoppning, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, kräkningar, illamående, gaser
- kliande hud, hudreaktioner, svettningar
- generell svaghet.

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

- överkänslighet/ allergiska reaktioner
- rastlöshet, onormala tankar, ångest, förvirring, depression, nervositet
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epileptisk störning eller anlag för anfall), koncentrationssvårigheter, talproblem, svimning, skakningar
- synnedbättningsbesvär
- tryck över bröstet, särskilt om du redan har kranskärslsjukdom, hjärtklappning
- blodtrycksfall, blodtrycksstegring
- andningssvårigheter, rinnande näsa, hosta
- uppblåst buk
- förhöjda leverenzymmer, gallstensanfall
- muskelspasmer, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att urinera
- abstinenssymtom som agitation, bröstsmärta, frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, svullnad i händer, vrist och fötter
- viktnedgång
- olycksrelaterade skador
- minskad sexlust
- brist på energi
- törst
- förändrat smaksinne.

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

- ökning av pulsfrekvensen
- gäspningar
- tandförändringar
- viktökning.

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

- euforisk stämning, hallucinationer, mardrömmar
- stickningar och domningar (myrkrypningar), kraftig dåsighet
- ytlig andning
- rapningar
- svårigheter att urinera
- erektil dysfunction.

**Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande olika biverkningar i fall där den inte kombinerats med naloxonhydroklorid**

Oxikodon kan orsaka andningsproblem (andningsdepression), minskning av pupillens storlek i ögat, kramper i bronkialmuskulaturen och kramper i glatt muskulatur samt en dämpad hostreflex.

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

- förändrat humör och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem lycka), minskad aktivitet, ökad aktivitet
- hicka
- svårigheter att urinera.

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

- uttorkning
- agitation, perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla), läkemedelsberoende
- nedsatt koncentration, migrän, ökad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, minskad känslighet för smärta eller beröring, onormal koordination
- svårigheter att höra
- röstförändringar (dysfoni)
- svårigheter att svälja, ett tillstånd där tarmen slutar fungera korrekt (ileus), munsår, ömt tandkött
- torr hud
- svullnad på grund av vätskeretention (ödem), läkemedelstolerans
- rodnad hud
- ökning av koncentrationen av könshormoner som kan påverka spermieproduktionen hos män eller inverka på menstruationscykeln hos kvinnor.

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

- *Herpes simplex*
- ökad aptit
- svart (tjälriknande) avföring, tandköttblödning
- kliande utslag (urtikaria).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- problem med gallflödet
- utebliven menstruation
- utsättningssyndrom hos nyfödda barn
- karies
- aggression
- ökad känslighet för smärta
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).

**Följande biverkningar har observerats hos patienter vid behandling av restless legs syndrom**

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

- huvudvärk, dåsighet
- förstoppning, illamående
- svettning
- trötthet eller utmattnings.

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

- minskad aptit upp till aptitlöshet
- sömnsvårigheter (sömlöshet), depression
- en känsla av yrsel eller att det snurrar, koncentrationssvårigheter, skakningar, stickningar i händer eller fötter
- synnedsättning
- yrsel
- värmevallningar, blodtrycksfall, blodtrycksstegring
- buksmärta, muntorrhet, kräkningar
- förhöjda leverenzymmer (förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt gammaglutamyltransferas)



- kliande hud, hudreaktioner/utslag
- bröstsmärta, frossa, törst, smärta.

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

- minskad sexlust, tillfällen då man plötsligt somnar
- förändrat smaksinne
- andningssvårigheter
- gasbesvär (flatulens)
- erektil dysfunktion
- abstinenssymtom såsom agitation
- svullnad i händer, vristar eller fötter
- olycksrelaterade skador.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överkänslighet/ allergiska reaktioner
- onormala tankar, ångest, förvirring, nervositet, rastlöshet, känsla av extrem lycka (euforisk stämning), hallucinationer, mardrömmar
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epileptisk störning eller anlag för anfall), stark dåsigheit, nedsatt talförmåga, svimning (synkop)
- tryck över bröstet (*angina pectoris*), speciellt om du redan har kranskärslsjukdom, hjärtklappning, ökad puls
- hosta, rinnande näsa, ytlig och långsam andning (andningsdepression), gäspning
- uppblåst buk, diarré, matsmältningsbesvär, rapningar, tandförändringar
- gallstensanfall
- muskelkramper, muskelryckningar, muskelsmärta
- ökat behov av att urinera, svårigheter att urinera
- allmän sjukdomskänsla
- viktninskning, viktökning
- en känsla av ovanlig svaghet
- brist på energi

**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 till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Duoxona ska förvaras**

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterskivan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bliester:

Förvaras vid högst 25°C.

Burkar:

Förvaras vid högst 30 °C.  
Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

#### **Duoxona 5 mg/2,5 mg**

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

#### **Duoxona 10 mg/5 mg**

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

#### **Duoxona 20 mg/10 mg**

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

#### **Duoxona 30 mg/15 mg**

Varje depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 27 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid (som 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat, motsvarande 13,5 mg naloxon).

#### **Duoxona 40 mg/20 mg**

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

### **Övriga innehållsämnen är:**

#### Tablettkärna

*Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletter*

*Duoxona 10 mg/5 mg depottabletter*

*Duoxona 20 mg/10 mg depottabletter*

*Duoxona 30 mg/15 mg depottabletter*

*Duoxona 40 mg/20 mg depottabletter*

Polyvinylacetat, povidon K30, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

#### Tablettdragering

*Duoxona 5 mg/2,5 mg*

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

*Duoxona 10 mg/5 mg*

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

*Duoxona 20 mg/10 mg*

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

*Duoxona 30 mg/15 mg*

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol 3350, talk.

*Duoxona 40 mg/20 mg*

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

## Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

### Duoxona 5 mg/2,5 mg

är en vit, rund, bikonvex depottablett med en diameter på 4,7 mm och en tjocklek på 2,9 - 3,9 mm.

### Duoxona 10 mg/5 mg

är en rosa, avlång, bikonvex depottablett försedd med brytskåra på bägge sidorna och med en längd på 10,2 mm, en bredd på 4,7 mm och en tjocklek på 3,0 - 4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Duoxona 20 mg/10 mg

är en vit, avlång, bikonvex depottablett försedd med brytskåra på bägge sidorna och med en längd på 11,2 mm, en bredd på 5,2 mm och en tjocklek på 3,3 - 4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Duoxona 30 mg/15 mg

är en gul, avlång, bikonvex depottablett försedd med brytskåra på bägge sidorna och med en längd på 12,2 mm, en bredd på 5,7 mm och en tjocklek på 3,3 - 4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Duoxona 40 mg/20 mg

är en rosa, avlång, bikonvex depottablett försedd med brytskåra på bägge sidorna och med en längd på 14,2 mm, en bredd på 6,7 mm och en tjocklek på 3,6 - 4,6 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Duoxona finns att få i:

barnsäkra blisterförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter eller burkar med barnsäkert skruvlock innehållande 50, 100 eller 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### *Innehavare av godkännande för försäljning:*

Neuraxpharm Sweden AB

Box 98

182 11 Danderyd

Sverige

### *Tillverkare:*

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

DE-79650 Schopfheim

Tyskland

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 23

40764 Langenfeld

Tyskland

## Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg Retardtablett

Italien: Duoxona

Spanien: DUOXONA 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Tjeckien: Duoxona  
Slovakien: Duoxona 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg tablett s predĺženým uvoľňovaním

**Denna bipacksedel ändrades senast den**

01.02.2024