

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OxyContin 5 mg depottabletti
OxyContin 10 mg depottabletti
OxyContin 20 mg depottabletti
OxyContin 40 mg depottabletti
OxyContin 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 selosteessa kerrotaan:

1. Mitä OxyContin-depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OxyContin-depottabletteja
3. Miten OxyContin-depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OxyContin-depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OxyContin-depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycontin-depottabletteja

Älä käytä OxyContin-depottabletteja

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

Lasten ja alle 12-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää OxyContin-depottabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OxyContin-depottabletteja:

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen. Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla.
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta

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

OxyContin saattaa lamata yskänrefleksin.

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

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

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

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

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

Vaikuttava aine vapautuu OxyContin-depottableteista vähitellen, joten lääkkeen vaikutus kestää pitkään. Niele tabletti kokonaisuena, jotta vaikuttavan aineen vapautuminen ei heikkene.

Ulostessa voi näkyä tablettien jäänteitä. Tästä ei pidä huolestua, sillä vaikuttava aine oksikodoni on vapautunut aiemmin ruoansulatuskanavassa ja alkanut vaikuttaa elimistössä.

Lapset:

OxyContin-depottabletteja ei ole tutkittu alle 12-vuotiailla lapsilla. Turvallisuuksa ja tehoa ei näin ollen ole varmistettu, joten OxyContin-depottabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja OxyContin-depottabletit

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

Jos käytät OxyContin-depottabletteja samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jommankumman lääkkeen vaikutus voi muuttua.

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

Kerro lääkärillesi:

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

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

OxyContin-depottabletit ruuan ja juoman kanssa

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

Vältä greippimehun juomista OxyContin-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

OxyContin-depottablettien käyttöä raskauden aikana tulee välttää.

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

OxyContin-hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi.

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

Imetys

OxyContin-depottabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana. Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi saattaa erityy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä OxyContin-depottabletit saattavat heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä. Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat OxyContin-depottablettien käytön, kun annosta suurennetaan, jos lääke vaihdetaan ja jos OxyContin-hoidon aikana käytetään alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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

OxyContin-depottabletit sisältävät laktoosia

Tabletit sisältävät laktoosia, joka on eräs sokeri.

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

3. Miten OxyContin-depottabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä muuta hoitoa tai keskeytä sitä keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Ota määrätty määrä depottabletteja kahdesti vuorokaudessa.

Tavallinen aloitusannos aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, on 10–20 mg 12 tunnin välein. Depottablettien vaikutus kestää 12 tuntia. Joidenkin potilaiden voi olla hyvä aloittaa 5 mg aloitusannoksella, mikä pienentää haittavaikutusten riskiä hoidon alussa.

Lääkärisi määrää sinulle kipusi hoitoon tarvittavan annoksen. Jos sinulla on edelleen kipuja OxyContin-depottablettihoidon aikana, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Älä ota enempää lääkettä kuin lääkärisi on määrännyt.

Nielaise tabletit kokonaisuena pureskelematta ja riittävän nestemäärän kera. Niitä ei saa pureskella, murskata eikä rikkoa. Jos tabletti rikotaan, murskataan, liuotetaan tai pureskellaan, koko 12 tunnin annos imeytyy nopeasti elimistöön. Tämä voi olla vaarallista ja aiheuttaa esimerkiksi yliannostuksen, joka voi johtaa kuolemaan.

Ota tabletit 12 tunnin välein. Jos siis otat tabletin aamuisin kello 8, ota seuraava tabletti illalla kello 20.

OxyContin-depottabletit tulee aina ottaa suun kautta. Tabletteja ei saa rikkoa, pureskella eikä murskata. Tabletteja ei saa liuottaa eikä pistää liuksena verisuoneen. Tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Ulosteessa saattaa näkyä tablettien tyhjiä kuoria.

Iäkkäät potilaat

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

Potilaat, joilla on munuais- tai maksavaivoja

Potilailla, joilla on munuais- ja/tai maksavaivoja ja jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, aloitusannos on puolet aikuisten suositusannoksesta (esimerkiksi 10 mg kokonaisvuorokausiannos).

Jos otat enemmän OxyContin-depottabletteja kuin sinun pitäisi

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

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

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

Jos unohtat ottaa OxyContin-depottabletteja

Jos otat määrättyä pienemmän OxyContin-annoksen tai jos olet kokonaan unohtanut ottaa annoksen, kipu ei lievity tyydyttävästi ja/tai riittävästi. Yleisperiaatteena on, että OxyContin-tabletteja ei saa koskaan ottaa useammin kuin 8 tunnin välein.

Jos muistat tabletin 4 tunnin kuluessa tavanomaisesta ottamisajasta, ota se välittömästi. Ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan, eli pidä annosten välillä yhtä pitkä tauko kuin normaalistikin pidät.

Jos tabletti on yli 4 tuntia myöhässä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat OxyContin-depottablettien käytön

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

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

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

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

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

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös näiden tablettien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä)

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

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta)

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

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

- Yliherkkyys
- Nestehukka
- Kiihtyneisyys, aistiharhat, mielialan horjuvuus, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), sukupuolivietin heikkeneminen, lääkeriippuvuus
- Muistinmenetykset, kouristukset, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, epätavallinen lihasjännitys, kipu- tai tuntoherkkyyden väheneminen, kutina tai puutumisen, puhevaikeudet, pyörtymisen, makuuainin muutokset
- Silmän mustuaisten supistuminen, näköhäiriöt
- Kiertohuimaus
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (vieroitusoireiden yhteydessä)
- Verisuonten laajeneminen
- Hengityslama

- Maha- ja suolistovaivat, ilmavaivat, nielemisvaikeudet, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), röyhtäily
- Kohonneet maksaentsyymiarvot
- Ihon kuivuus
- Virtsaumpi
- Erektiohäiriöt, sukupuolihormonien vajaeritys
- Käsien, nilkkojen ja jalkaterien turvotus, jano, vieroitusoireet (ks. kohta 3 ”Jos lopetat OxyContin-depottablettien käytön”), turvotus, vilunväristykset, tarve suurentaa OxyContin-annoksia yhtä hyvän kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi), huonovointisuus

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta)

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. OxyContin-depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä alle 25 °C:ssa.

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

Älä käytä tabletteja, jos ne ovat rikkoutuneet tai murskaantuneet, sillä tämä voi olla vaarallista ja aiheuttaa vakavia ongelmia kuten yliannostuksen.

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 OxyContin-depottabletti sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi (5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, ammoniometakrylaattipolymeeri, povidoni, stearyylialkoholi, Sorbiinihappo (E200), talkki ja triasetiini.

Kalvopäällyste ja väriaineet:

- 5 mg: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi (E464), makrogoli 400 ja briljanttisininen (E133)
- 10 mg: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi (E464), makrogoli 400 ja hydroksipropyyliselluloosa
- 20 mg: titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), hypromelloosi (E464), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80
- 40 mg: titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), hypromelloosi (E464), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80
- 80 mg: titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), hypromelloosi (E464), makrogoli 400, hydroksipropyyliselluloosa ja indigokarmiini (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 5 mg: Vaaleansininen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella merkintä OC ja toisella puolella 5.
- 10 mg: Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella merkintä OC ja toisella puolella 10.
- 20 mg: Vaaleanpunainen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella merkintä OC ja toisella puolella 20.
- 40 mg: Keltainen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella merkintä OC ja toisella puolella 40.
- 80 mg: Vihreä, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella merkintä OC ja toisella puolella 80.

10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 25, 28, 50, 56, 98 ja 100 tablettia.

5 mg tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 28, 50, 56 ja 98 tablettia.

10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg tabletit on pakattu purkkeihin, joissa on 50 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistaja

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park, Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Iso-Britannia

Tai (valmistaja 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tableteille)

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16-11-2017

Bipacksedel: Information till användaren

OxyContin 5 mg depottablett
OxyContin 10 mg depottablett
OxyContin 20 mg depottablett
OxyContin 40 mg depottablett
OxyContin 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad OxyContin depottabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver innan du använder OxyContin depottabletter
3. Hur du använder OxyContin depottabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OxyContin depottabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OxyContin depottabletter är och vad de används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder OxyContin depottabletter

Använd inte OxyContin depottabletter

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

Barn och ungdomar under 12 år bör inte ta OxyContin depottabletterna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar OxyContin depottabletter:

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

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

OxyContin kan dämpa hostreflexen.

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

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

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

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

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

OxyContin är specialtillverkat att frisläppa den aktiva substansen över en längre tid så att OxyContinns verkan förlängs. Svälj tabletten hel så att frisläppningen av aktiv substans inte försämras.

Du kan se rester av tabletten i din avföring. Var inte orolig, för den aktiva substansen oxikodon har frisläpps tidigare i magtarmkanalen och har börjat verka i din kropp.

Barn:

OxyContin har inte testats hos barn under 12 år. Därför har säkerhet och effekt inte dokumenterats och OxyContin rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och OxyContin depottabletter

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

Om du tar OxyContin depottabletter tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av OxyContin eller det andra läkemedlet påverkas.

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

Tala om för din läkare

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

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

OxyContin depottabletter med mat och dryck

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

Drick inte grapefruktjuice under behandlingen med OxyContin.

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

OxyContin depottabletter bör inte tas under graviditet.

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

Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel för att inte bli gravid medan du tar OxyContin.

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

Amning

OxyContin depottabletter får inte tas av kvinnor som ammar. Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

OxyContin depottabletter innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos som är en typ av socker.

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

3. Hur du använder OxyContin depottabletter

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

Ta det ordinerade antalet depottabletter två gånger dagligen.

Hos vuxna som inte har tagit opioider förut börjar dosen vanligtvis med 10–20 mg med 12 timmars intervall. Depottabletterna verkar i 12 timmar. En del patienter kanske behöver börja med en dos på 5 mg för att minimera risken för biverkningar i början av behandlingen.

Din läkare ordinerar dig den dos som passar dig bäst för smärtlindring. Om du fortfarande upplever smärta medan du tar OxyContin depottabletter ska du rådfråga din läkare. Ta inte mer medicin än din läkare har ordinerat.

Svälj tabletterna hela utan att tugga tillsammans med en tillräcklig mängd vätska. De får inte brytas, krossas eller tuggas. Om tabletten bryts, krossas, upplösas eller tuggas, absorberas hela tolvtimmarsdosen snabbt i kroppen. Det kan vara farligt och orsaka problem, t.ex. eventuellt dödlig överdosering.

Ta tabletterna med 12 timmars intervall. Om du exempelvis tar en tablett klockan 8, ska du ta nästa tablett klockan 20.

OxyContin depottabletter får tas endast genom munnen. Tabletterna får inte brytas, tuggas eller krossas. Upplösta tabletter får inte injiceras i blodkärl. Detta kan förorsaka allvarliga biverkningar som även kan vara dödliga.

Tomma matriser (tabletter) kan ses i avföringen.

Äldre

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

Patienter med njur- eller leverproblem

Patienter med njur- och/eller leverproblem som inte tidigare fått opioider ska inleda behandlingen med hälften av den rekommenderade dosen för vuxna (t.ex. en total dygnsdos på 10 mg).

Om du har tagit för stor mängd av OxyContin depottabletter

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

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

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

Om du har glömt att ta OxyContin depottabletter

Om du tar en mindre dos OxyContin än vad du ordinerats eller om du helt har glömt att ta din dos, leder detta till otillfredsställande och/eller otillräcklig smärtlindring. I princip ska du aldrig ta OxyContin tabletter oftare än med 8 timmars intervall.

Om du minns detta inom 4 timmar från den tidpunkt när du vanligen tar tabletten, ska du ta tabletten genast. Ta sedan nästa tablett som vanligt, dvs. ha samma intervall mellan doserna som du normalt har. Om tabletten är mer än 4 timmar försenad, ska du ringa läkare eller apotekspersonal för att be om råd. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta OxyContin depottabletter

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan också orsaka plötsligt, svårt blodtrycksfall hos känsliga personer.

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

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

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (hos mer än 1 av 10 patienter)

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

Vanliga (hos 1–10 av 100 patienter)

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

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

- Överkänslighet
- Uttorkning
- Upphetsning, hallucinationer, känslomässig labilitet, onormalt stark lyckokänsla (eufori), minskad sexlust, läkemedelsberoende
- Minnesförlust, krampanfall, ofrivilliga muskelsammandragningar, ovanligt spända muskler, nedsatt känsel och smärtuppfattning, klåda eller domning, talsvårigheter, svimning, smakförändringar
- Minskade pupiller, synstörningar
- Svindel
- Snabb eller oregelbunden puls (i samband med abstinenssymtom)
- Utvidgning av blodkärl
- Andningsförlamning
- Mag- och tarmbesvär, väderspänning, sväljningssvårigheter, tarmstörning (tarmvred), rapning
- Förhöjda leverenzymvärden
- Torr hud

- Oförmåga att tömma blåsan helt
- Erektionsstörning, onormalt låg produktion av könshormon
- Svullnad i händer, vrister och fötter, törst, abstinenssymtom (se avsnitt 3 ”Om du slutar ta OxyContin depottabletter”), svullnad, kalla kårar, behov av att ta allt högre doser OxyContin för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans), sjukdomskänsla

Sällsynta (hos 1–10 av 10 000 patienter)

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

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur OxyContin depottabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

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

Ta inte tabletterna om de är brutna eller krossade. Detta kan vara farligt och orsaka allvarliga problem, såsom överdosering.

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 upplysning

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid (5 mg, 10 mg, , 20 mg, , 40 mg eller -80 mg.).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, ammoniometakrylatsampolymer, povidon, stearylalkohol, sorbinsyra (E200) talk och triacetin.

Filmdragering och färgämnen:

5 mg: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol 400 och briljantblått (E133)

- 10 mg: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol 400, hydroxipropylcellulosa
20 mg: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), hypromellos (E464), makrogol 400 och polysorbat 80
40 mg: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), hypromellos (E464), makrogol 400 och polysorbat 80
80 mg: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), hypromellos (E464), makrogol 400, hydroxipropylcellulosa och indigokarmin (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 5 mg: Ljusblå, rund tablett med märkningen OC på den ena sidan och 5 på den andra sidan
10 mg: Vit, rund tablett med märkningen OC på den ena sidan och 10 på den andra sidan
20 mg: Ljusröd, rund tablett med märkningen OC på den ena sidan och 20 på den andra sidan
40 mg: Gul, rund tablett med märkningen OC på den ena sidan och 40 på den andra sidan
80 mg: Grön, rund tablett med märkningen OC på den ena sidan och 80 på den andra sidan

Tabletter på 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg finns att få i blisterförpackningar på 25, 28, 50, 56, 98 och 100 tabletter.

Tabletter på 5 mg finns att få i blisterförpackningar på 28, 50, 56 och 98 tabletter.

Tabletter på 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg finns att få i burkar på 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
FIN-01640 Vanda

Tillverkare

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park, Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Eller (alternativt för 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletter)

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2017.