

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxyratio 5 mg kapseli, kova
Oxyratio 10 mg kapseli, kova
Oxyratio 20 mg kapseli, kova

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxyratio on ja mihin sitä käytetään

Oxyratio on keskushermostoon vaikuttava voimakas kipulääke, joka kuuluu opioidien lääkeryhmään.

Oxyratio-valmistetta käytetään sellaisen vaikean kivun hoitoon, jota ei saada riittävän hyvin hallintaan muilla kipulääkkeillä kuin opioideilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxyratio-valmistetta

Älä käytä Oxyratio-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pahoja hengitysvaikeuksia (vaikea hengityslama) ja veressäsi on liian vähän happea (hypoksia) ja/tai liikaa hiilidioksidia (hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea keuhkohtaumatauti, keuhkosydänsairaus (*cor pulmonale*, keuhkoverenkierron jatkuvasti kohonneen paineen aiheuttama sydänsairaus) tai akuutti, vaikea keuhkoastma
- jos sinulla on suolilama (paralyyttinen ileus)
- jos sinulla on akuutti vatsa (kirurgista arviointia tai hoitoa vaativa äkillinen kivulias vatsasairaus) tai mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxyratio-valmistetta

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on vaikea keuhkojen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sairastat myksedeemaa (limapöhö, kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä sairaus) tai jos kilpirauhasesi toiminta on heikentynyt
- jos lisämunuaisesi toiminta on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi riittävän hyvin), eli sinulla

- on esim. Addisonin tauti
- jos eturauhasesi on suurentunut (eturauhasen liikakasvu)
- jos olet parhaillaan alkoholivieroitushoidossa, ja siihen liittyy erityisongelmia (esim. *delirium tremens* -sekavuusoireyhtymä, joka voi ilmetä runsaan alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä)
- jos sinulla on päihteisiin (esim. alkoholiin) liittyvä psykoosi
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on jokin sairaus tai tila (esim. pään alueen vamma), jonka vuoksi aivopaine on koholla
- jos sinulla on verenkierron säätelyn häiriöitä
- jos sinulla on jokin sappitesairaus tai sappi- tai virtsanjohdinkoliikki
- jos verenpaineesi on matala tai elimistösi verimäärä on vähentynyt
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät MAO:n estäjiä (lääkkeitä, joita käytetään mm. masennuksen hoitoon)
- jos sinulle on tehty hiljattain suoliston tai vatsan alueen leikkaus
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus.

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

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxyratio voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi).

Oxyratio-valmisteeseen toistuva käyttö voi johtaa myös väärinkäyttöön ja riippuvuuteen, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun lievityksessä.

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

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

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxyratio-valmisteeseen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön).

Vieroitusoireet

Hoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä voi esiintyä vieroitusoireita kuten haukottelu, pupillien laajentuminen, kyynelehtiminen, voimakas nuha, vapina, liimahikoilu, ahdistuneisuus, levottomuus, kouristukset tai unettomuus. Kun hoitoa Oxyratio-valmisteella ei enää tarvita, lääkäri pienentää vuorokausiannostasi vähitellen, jotta vieroitusoireilta vältytään.

Oxyratio-valmistetta tulee määrätä erityistä varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on esiintynyt tai esiintyy alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen ja sappitietulehduksen oireita.

Joskus harvoin voi ilmetä kipuerkkyyden lisääntymistä, johon annoksen suurentaminen ei tehoa. Jos näin käy, ilmoita asiasta lääkärille, jotta hän voi pienentää annosta tai määrätä sinulle jotakin toista opioidikipulääkettä.

Jos olet menossa leikkaukseen, muista kertoa lääkäreille, että käytät tätä lääkettä.

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

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

Lapset ja nuoret

Oxyratio-valmistetta EI suositella alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei yleensä ole tarpeen muuttaa iäkkäillä potilailla, joilla ei ole munuaisten eikä maksan vajaatoimintaa.

Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio

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

Jos käytät näitä kapseleita tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, näiden kapseleiden tai muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua ja lisäksi haittavaikutusten riski voi kasvaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä, tai jos olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- uni- tai rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiineja)
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten paroksetiinia tai fluoksetiinia)
- psyykkisten tai henkisten ongelmien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten fentiatsiineja tai neurolepteja)
- muita voimakkaita kipulääkkeitä (opioideja)
- lihasrelaksantteja
- kinidiiniä (nopean sydämen sykkeen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- simetidiiniä (mahahaavan, närästyksen tai ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsolia, vorikonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia)

- bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten klaritromysiiniä, erytromysiiniä tai telitromysiiniä)
- tietyn tyyppisiä, proteaasin estäjiksi kutsuttuja HIV-läkkeitä (esim. bosepreviiria, ritonaviiria, indinaviiria, nelfinaviiria tai sakinaviiria)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettua rifampisiinia
- karbamatsepiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten sekä tiettyjen kiputilojen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- fenytoiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä kasvirohdosvalmisteita
- allergialäkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointiläkkeitä (antiemeettejä)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- kumariinityypisiä antikoagulantteja (veritulppien muodostumista estäviä lääkkeitä).

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

Oxyration ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja yhteiskäyttö voi olla jopa potilaan henkeä uhkaava. Näin ollen lääkäri harkitsee samanaikaista käyttöä ainoastaan tapauksissa, joissa muita hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

Jos lääkäri määrää Oxyratio-valmistetta käytettäväksi yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri myös rajoittaa annoskokoa ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista muista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita tarkoin. Sinun on hyvä kertoa ylläkuvatuista merkeistä ja oireista ystävillesi ja läheisillesi. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kyseisiä oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennusläkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liikahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Oxyratio ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Oxyratio voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan riittävän nestemäärän kera.

Greippimehu

Greippimehu voi estää oksikodonin metaboliaa, jolloin sen vaikutus voimistuu. Siksi greippimehun juomista on syytä välttää Oxyratio -lääkityksen aikana.

Alkoholi

Alkoholin käyttö Oxyratio -lääkityksen aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta ja suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia vakavia haittoja ovat mm. **pinnallinen hengitys, johon liittyy hengityksen pysähtymisen riski, ja tajunnanmenetys**. Alkoholin juomista Oxyratio -lääkityksen aikana **EI** suositella.

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.

Oxyration käyttöä raskauden ja imetyksen aikana tulee välttää niin pitkälti kuin mahdollista.

Raskaus

Oksikodonin käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa. Oksikodonin käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita. Jos äiti on saanut oksikodonia synnytystä edeltäneiden 3–4 viikon aikana, vauva saattaa kokea vakavia hengitysvaikeuksia. Oxyratio-valmistetta tulee käyttää

raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty on lapsen mahdollisesti kohdistuvia riskejä suurempi.

Imetys

Oksikodoni voi erittyä äidinmaitoon ja aiheuttaa vastasyntyneelle hengitysvaikeuksia. Siksi Oxyratio-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksikodoni heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky ja koneiden käyttökky heikkenee tai potilas ei voi lainkaan ajaa eikä käyttää koneita. Kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” on lisätietoa motorisiin taitoihin ja keskittymiskykyyn mahdollisesti liittyvistä haitoista. Vakaassa hoitotilanteessa ajoneuvolla ajamista ei ole välttämättä syytä kieltää kokonaan. Hoitavan lääkärin tulee arvioida tilanne yksilöllisesti. **Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko kuljettaa ajoneuvoa ja millä ehdoilla.**

Oxyratio sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Oxyratio-valmistetta käytetään

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

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Oxyratio-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxyratio-valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Tavanomainen aloitusannos on yksi 5 mg:n kapseli 6 tunnin välein.

Lääkäri kuitenkin päättää sopivan annoksen ja ottotiheyden yksilöllisesti sen mukaan, mikä on tarpeen kivun lievittämiseksi.

Jos kipu jatkuu lääkityksestä huolimatta, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Käyttötapa

Oxyratio-kapselit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän kera, ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Oxyratio-kapseleita EI saa ottaa alkoholijuoman kera (ks. kohta 2 ”Oxyratio ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”).

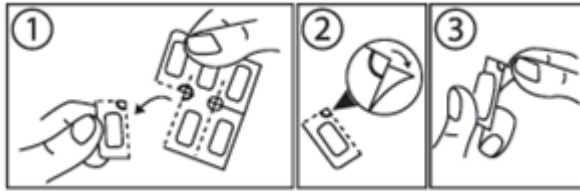
Kapselit pitää aina ottaa suun kautta. Kapselin sisältöä ei saa missään tapauksessa ottaa pistoksena, koska se saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Vetämällä avattavan liuskan avaamisohje:

Älä paina kapselia liuskasta taustakalvon läpi.

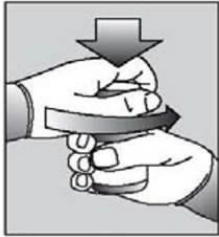
Irrota sen sijaan yksi kapselitasku liuskasta repäisyviivoja pitkin (kuva 1).

Irrota taustakalvo taskusta varovasti vetämällä (kuvat 2 ja 3).



Lapsiturvallisen muovipurkin avaamisohje:

Avaa purkki painamalla korkki alas ja kääntämällä sitä.



Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on puolet aikuisten suositusannoksesta.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen terveydentilasi perusteella ja valitsee tarvittaessa sopivamman lääkemuodon, jos sellainen on saatavilla.

Käyttö lapsille

Oxyratio-valmistetta EI suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos käytät enemmän Oxyratio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota HETI yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksesta voi seurata:

- silmien mustuaisten supistuminen
- hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- uneliaisuus
- lihasjänteyden heikkeneminen
- verenpaineen lasku
- aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia).

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, henkistä ja motorista hitautta, tajuttomuutta, syketiheyden hidastumista ja nesteen kertymistä keuhkoihin. Voimakkaiden opioidien, kuten oksikodonin, päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan. Jos olet ottanut liikaa lääkettä, ÄLÄ tee mitään erityistä tarkkuutta vaativaa, älä esim. aja autoa.

Jos unohdat käyttää Oxyratio-valmistetta

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa tavalliseen tapaan. ÄLÄ ota 4 tunnin aikana kahta annosta. ÄLÄ ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxyratio-valmisteen käytön

ÄLÄ lopeta lääkitystä keskustelematta siitä lääkärin kanssa.

Hoidon lopettamisen yhteydessä voi esiintyä vieroitusoireita (esim. haukottelu, pupillien laajentuminen, kyynelehtiminen, voimakas nuha, vapina, liikkahikoilu, ahdistuneisuus, levottomuus,

kouristukset tai unettomuus). Siksi voi olla aiheellista, että lääkäri pienentää annosta vähitellen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Oxyratio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene lähimmälle ensiapupoliklinikalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- **hengityslama**, jota ilmenee todennäköisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Tämä voi myös aiheuttaa voimakasta verenpaineen laskua.
- **vakavat yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)**, jotka voivat aiheuttaa nokkosihottumaa, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotusta tai hengitysvaikeuksia.
- **mustuaisten supistuminen**
- **äkilliset hengitysteiden supistukset** ja niistä aiheutuvat hengitysvaikeudet (bronkospasmit)
- **vatsan kouristelut**
- **yskänrefleksin estyminen.**

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

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

Yleiset (joita saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- ruokahaluttomuus
- erilaiset psyykkiset haittavaikutukset, kuten
 - mielialan muutokset (esim. yleistynyt pelko, masennus)
 - aktiivisuusmuutokset (useimmiten sedaatio, johon voi joskus liittyä väsymystä; joskus puolestaan aktiivisuuden lisääntyminen, johon liittyy hermostuneisuutta ja unihäiriöitä)
 - suorituskyvyn muutokset (ajatushäiriöt, sekavuus)
- vapina
- hengityksen vinkuminen, hengästyneisyys, hikka
- suun kuivuus, mahakipu, ripuli, ruuansulatusvaivat (dyspepsia)
- ihottuma, lisääntynyt hikoilu
- lisääntynyt virtsaamistarve
- heikkoudentunne (astenia).

Melko harvinaiset (joita saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- allergiset reaktiot
- antidiureettisen hormonin erityksen häiriöt
- elimistön kuivuminen
- havaintomuutokset, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), sukupuolivietin heikkeneminen, levottomuus, äärimmäiset tunnereaktiot, äärimmäinen onnellisuudentunne, lääkeriippuvuus (ks. kohta 2)
- lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, koordinaatiohäiriöt, lihasten tahaton nykiminen, kouristuskohautukset (etenkin epilepsiaa sairastavilla tai kouristuksiin taipuvaisilla potilailla), lihasten kireys tai niiden venyttämisen vaikeus, puhehäiriöt, pyörtyminen, pistelyntunne (tuntoharhat), heikentynyt tunto (hypestesia), migreeni, makuaistin muutokset, muistinmenetys
- kyynelnesteen erityksen muutokset, mustuaisten supistuminen, näön heikentyminen
- herkkäkuuloisuus (hyperakusia), huimauksen tai pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- sydämen syketiheyden nopeutuminen, sydämentykytys
- verisuonten laajentuminen (vasodilataatio)
- hengitysvaikeudet, yskä, kurkkukipu, nuha, äänen muutokset
- nielensisävaivat, suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus, ilmavaivat, röyhtäily,

- suolentukkeuma (ileus)
- maksa-arvojen suureneminen
- ihon kuivuus
- virtsaamisvaikeudet
- impotenssi
- kipu (esim. rintakipu), vilunväristykset, nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus), huonovointisuus, fyysinen riippuvuus ja vieroitusoireet, annoksen suurentamista edellyttävän lääketoleranssin kehittyminen, jano
- tapaturmaiset vammat.

Harvinaiset (joita saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- *herpes simplex* (yskänrokko, iho- ja limakalvotauti)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- ruokahalun lisääntyminen
- verenpaineen lasku, huimaus istuma- tai makuuasennosta noustessa
- ienverenvuoto, mustat ulosteet, hampaiden värjäytyminen ja vauriot
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), valoherkkyys
- lihaskouristukset
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painon muutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Hyvin harvinaiset (joita saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- kesivä ihottuma (eksfoliatiivinen dermatiitti).

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

- aggressiivisuus
- kipuherkkyyden lisääntyminen, johon annoksen suurentaminen ei auta
- Uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- hammaskaries
- vatsan oikealla puolella esiintyvä kipu, sappikoliikki
- suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylävatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö)
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Oxyration pitkäaikaisessa käytössä raskauden yhteydessä myös vastasyntyneen henkeä uhkaava vieroitusoireyhtymä. Vauvalla ilmeneviä oireita ovat esim. ärtyneisyys, hyperaktiivisuus, epätavallinen unirytm, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli ja painon nousun puuttuminen.

Haittoihin vaikuttavia toimia

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin, jotta hän voi arvioida hoidon tarpeen. Haittavaikutuksena esiintyvää ummetusta voidaan estää runsaskuituisen ruokavalion avulla ja juomalla runsaammin. Jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, ota yhteys lääkäriin, jotta hän voi tarvittaessa määrätä sopivan lääkityksen.

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:

www-sivusto: 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. Oxyration säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tämä lääke lukitussa, turvallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxyratio sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
- 5 mg:n Oxyratio-kapseli:
Yksi kapseli sisältää 5,0 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 4,48 mg:aa oksikodonia.
- 10 mg:n Oxyratio-kapseli:
Yksi kapseli sisältää 10,0 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 8,96 mg:aa oksikodonia.
- 20 mg:n Oxyratio-kapseli:
Yksi kapseli sisältää 20,0 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 17,93 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat: Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Kapselikuori: Liivate, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132). Painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, ammoniakki, musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxyratio 5 mg:

Kova 14,4 mm:n pituinen kapseli, jonka voimakkaan vaaleanpunaisessa runko-osassa on merkintä '5' ja ruskeassa yläosassa merkintä 'OXY'.

Oxyratio 10 mg:

Kova 14,4 mm:n pituinen kapseli, jonka valkoisessa runko-osassa on merkintä '10' ja ruskeassa yläosassa merkintä 'OXY'.

Oxyratio 20 mg:

Kova 14,4 mm:n pituinen kapseli, jonka haalean vaaleanpunaisessa runko-osassa on merkintä '20' ja ruskeassa yläosassa merkintä 'OXY'.

Vetämällä avattavat liuskat (PVC/PVDC/alumiini/PET/paperi)

Pakkauskoot:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

Painamalla avattavat läpipainopakkaukset (PVC/PVDC/alumiini)

Pakkauskoot:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 ja 100 kapselia

Lapsiturvalliset muovipurkit

Pakkauskoot: 98, 100 ja 250 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Saksa

Valmistajat:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.1.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxyratio 5 mg kapsel, hård
Oxyratio 10 mg kapsel, hård
Oxyratio 20 mg kapsel, hård

oxikodonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxyratio är och vad det används för

Oxyratio är ett starkt smärtstillande läkemedel som påverkar centrala nervsystemet och tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Oxyratio används för att behandla svår smärta som inte kan kontrolleras tillräckligt väl med andra smärtstillande läkemedel än opioider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxyratio

Använd inte Oxyratio

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftiga andningssvårigheter (svår andningsdepression) och för litet syre (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), lunghjärta (*cor pulmonale*, hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen) eller akut, svår luftrörsastma
- om du har tarmförlamning (paralytisk ileus)
- om du har akut buk (plötsliga svåra buksmärter som kräver kirurgisk konsultation eller behandling) eller om din magsäck töms extremt långsamt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxyratio

- om du är äldre eller har svag kondition
- om du har svår lung-, lever- eller njursvikt
- om du har myxödem (sjukdom på grund av bristande sköldkörtelfunktion) eller om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om binjurebarkens funktion är nedsatt (dina binjurar fungerar inte som de ska), som t.ex. om du

- har Addisons sjukdom
- om du har förstörd prostata (prostatahypertrofi)
- om du genomgår alkoholavgiftning och det medför särskilda problem (t.ex. *delirium tremens*, ett förvirringssyndrom som kan uppstå när riklig alkoholkonsumtion avslutas)
- om du har en missbruksrelaterad (t.ex. alkoholrelaterad) psykos
- om du har bukspottkörtelinflammation
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd (t.ex. en skada i huvudet) som medför förhöjt hjärntryck
- om du har störningar i regleringen av blodcirkulationen
- om du har en gallvägssjukdom eller kolik i gallvägarna eller urinledaren
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym i kroppen
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du använder MAO-hämmare (läkemedel för behandling av bl.a. depression)
- om du nyligen har genomgått en operation i tarmarna eller buken
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom.

Tala med läkaren om något av det ovannämnda gäller dig eller har gällt dig tidigare.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxyratio kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvanda, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxyratio kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxyratio om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

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

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och må bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Oxyratio).

Utsättningssymtom

Utsättningssymtom kan uppstå vid plötsligt avbrytande av behandling. Utsättningssymtom kan inkludera gäspningar, pupilldilatation, tårflöde, rinnsnuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, kramper och sömnlöshet. När behandling med Oxyratio inte längre behövs, kommer läkaren att trappa ner din dagliga dos gradvis för att förhindra detta.

Oxyratio ska ordineras med särskild försiktighet till patienter som har missbrukat eller missbrukar alkohol eller läkemedel.

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Ibland kan det i sällsynta fall uppstå ökad smärtkänslighet som inte svarar på dosökning. I så fall ska du meddela detta till läkaren som då kan minska dosen eller ordinera dig ett annat opioidläkemedel mot smärta.

Om du kommer att genomgå en operation, berätta till läkaren att du använder detta läkemedel.

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

Avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” innehåller information om åtgärder som kan vara till hjälp om vissa biverkningar uppkommer.

Barn och ungdomar

Oxyratio rekommenderas INTE för behandling av barn under 12 år eftersom säkerheten och effektiviteten av preparatet inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Äldre patienter

Hos äldre patienter som inte har njur- eller leversvikt behövs vanligen ingen dosjustering.

Andra läkemedel och Oxyratio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tar dessa kapslar tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av dessa kapslar eller av de andra läkemedlen förändras och dessutom kan risken för biverkningar öka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande medel:

- s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller om du tagit någon MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- sömnmediciner eller lugnande medel (sedativa, hypnotika; inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel för att behandla depression (t.ex. paroxetin eller fluoxetin)
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala problem (såsom fentiaziner eller neuroleptika)
- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- muskelavslappnande medel
- kinidin (för behandling av en alltför snabb hjärtrytm)
- cimetidin (för behandling av magsår, halsbränna och matsmältningsbesvär)
- medel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- en viss typ av HIV-läkemedel som kallas proteasinhämmare (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och sakvinavir)
- rifampicin för behandling av tuberkulos
- karbamazepin (för behandling av kramper, krampanfall och vissa smärttillstånd)

- fenytoin (för behandling av kramper och krampanfall)
- växtbaserade läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- allergiläkemedel (antihistaminer) eller antiemetika (mot illamående)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- antikoagulantia av kumarintyp (blodproppsförebyggande läkemedel).

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

Ett samtidigt bruk av Oxyratio och sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan t.o.m. vara livshotande. På grund av detta ska ett samtidigt bruk övervägas endast i fall där andra behandlingsalternativ inte finns att tillgå.

Om läkaren ordinerar Oxyratio tillsammans med sedativa läkemedel, bör dosen och samtidig behandlingstid begränsas.

Tala om för läkaren vilka andra sedativa läkemedel du använder, och följ noga de doseringsanvisningar läkaren ger dig. Det kan vara nyttigt att informera vänner och familj om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Oxyratio med mat, dryck och alkohol

Oxyratio kan tas i samband med en måltid eller på tom mage med en tillräcklig mängd vätska.

Grapefruktjuice

Grapefruktjuice kan hämma oxikodons metabolism och därigenom förstärka dess effekt. Därför bör grapefruktjuice undvikas under behandling med Oxyratio.

Alkohol

Alkoholkonsumtion under behandling med Oxyratio kan orsaka sömnhet och öka risken för allvarliga biverkningar. Dessa allvarliga biverkningar är bl.a. **ytlig andning med risk för att andningen upphör samt medvetslöshet**. Alkoholkonsumtion rekommenderas **INTE** under behandling med Oxyratio.

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.

Användning av Oxyratio ska undvikas under graviditet och amning så långt det är möjligt.

Graviditet

Det finns endast begränsad information om användning av oxikodon under graviditet. Användning av oxikodon under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos den nyfödda. Om modern har fått oxikodon under de 3–4 veckorna före förlossningen kan barnet uppleva allvarliga andningssvårigheter. Oxyratio ska användas under graviditet endast om den möjliga nyttan är större än de eventuella riskerna för barnet.

Amning

Oxikodon kan utsöndras i bröstmjolk och orsaka andningssvårigheter för den nyfödda. Därför ska Oxyratio inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon försämrar vakenheten och reaktionsförmågan i en sådan utsträckning att körförmågan och förmågan att använda maskiner är påverkad eller upphör helt. I avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” finns mer information om biverkningar som eventuellt påverkar motoriken och koncentrationen. Vid stabil behandling behöver det inte vara nödvändigt att förbjuda framförande av motorfordon helt. Den behandlande läkaren måste bedöma situationen individuellt. **Diskutera med läkaren om och under vilka omständigheter du kan framföra motorfordon.**

Oxyratio innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Oxyratio

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxyratio, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att använda Oxyratio).

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig startdos är en 5 mg kapsel med 6 timmars mellanrum.

Läkaren avgör dock lämplig dos och dosfrekvens individuellt enligt vad som behövs för att lindra smärtan.

Om du fortfarande har smärtor trots behandlingen ska du diskutera detta med läkaren.

Användningssätt

Oxyratio-kapslarna ska sväljas med en tillräcklig mängd vätska och kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Oxyratio-kapslarna får INTE tas med alkoholhaltiga drycker (se avsnitt 2 ”Oxyratio med mat, dryck och alkohol”).

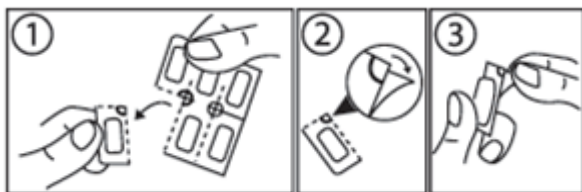
Kapslarna ska alltid tas via munnen. Kapselns innehåll får under inga omständigheter injiceras eftersom det kan orsaka allvarliga biverkningar som kan leda till dödsfall.

Anvisning för att öppna blisterkartor som öppnas genom att folien dras loss:

Tryck inte ut kapseln ur blisterkartan genom folien.

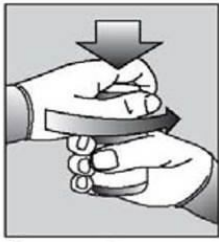
Lösgör i stället en blisterruta från kartan längs den perforerade linjen (bild 1).

Dra försiktigt loss folien på baksidan av blisterrutan (bild 2 och 3).



Anvisning för att öppna barnsäkra plastburkar:

Öppna burken genom att trycka ner korken och vrida den.



Vuxna med njur- eller leversvikt

Vanlig startdos är hälften av den rekommenderade dosen för vuxna.

Läkaren ordinerar dig lämplig dos utifrån ditt hälsotillstånd och väljer vid behov en lämpligare läkemedelsform, om en sådan finns tillgänglig.

Användning för barn

Oxyratio rekommenderas INTE till barn under 12 år.

Om du har använt för stor mängd av Oxyratio

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

Överdoserering kan leda till:

- pupillsammandragning
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- sömnhet
- låg muskeltonus
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I svåra fall kan cirkulationskollaps, mental och motorisk tröghet, medvetslöshet, långsam hjärtfrekvens och ansamling av vätska i lungorna uppkomma. Missbruk av höga doser av starka opioider så som oxikodon kan leda till dödsfall. Om du har tagit för mycket av läkemedlet ska du INTE göra något som kräver särskild uppmärksamhet som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att använda Oxyratio

Om du glömmet en dos ska du ta nästa dos så fort du kommer ihåg det och sedan fortsätta behandlingen på vanligt sätt. Ta INTE två doser inom 4 timmar. Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Oxyratio

Avsluta INTE behandlingen utan att först rådfråga läkaren.

Om du slutar att använda Oxyratio, kan du få utsättningssymtom (t.ex. gäspningar, pupilldilatation, tårflöde, rinnsnuva, skakningar, svettning, ångest, rastlöshet, kramper och sömnlöshet). Därför kan det vara lämpligt att läkaren trappar ner dosen gradvis.

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.

Sluta använda Oxyratio och kontakta genast läkaren eller gå till den närmaste

förstahjälpssjukhuset, om du får någon av följande biverkningar:

- **försämrad (ytlig) andning**, vilket uppträder mest sannolikt hos äldre eller hos patienter med svag kondition. Detta kan även orsaka kraftigt blodtrycksfall.
- **allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)** som kan orsaka nässelutslag, svullnad av läppar, mun, tunga eller svalg eller andningssvårigheter.
- **sammandragna pupiller**
- **plötsliga kramper i luftrören** med andningssvårigheter som följd (bronkospasmer)
- **magkramper**
- **dämpad hostreflex.**

Övriga eventuella biverkningar

Mycket vanliga (som kan förekomma hos fler än en av tio personer):

- sederig (kraftig trötthet och dvala), yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda.

Vanliga (som kan förekomma hos högst en av tio personer):

- aptitlöshet
- olika psykiska biverkningar så som
 - förändrad sinnestämning (t.ex. allmän rädsla, depression)
 - ändrat aktivitetsstillstånd (oftast sederig, ibland med trötthet; ibland däremot ökad aktivitet med nervositet och sömnstörningar)
 - förändrad prestationsförmåga (tankestörningar, förvirring)
- darrningar
- pipande andning, andfåddhet, hicka
- muntorrhet, magont, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- utslag, ökad svettning
- ökat urineringsbehov
- svaghetskänsla (asteni).

Mindre vanliga (som kan förekomma hos högst en av hundra personer):

- allergiska reaktioner
- störningar i utsöndringen av antidiuretiskt hormon
- uttorkning
- förändrad varseblivning så som att känna sig överklig och främmande (depersonalisering), hallucinationer, nedsatt sexlust, rastlöshet, extrema känslreaktioner, extrem lyckokänsla, läkemedelsberoende (se avsnitt 2)
- ökad eller minskad muskelspänning, koordinationstörningar, ofrivilliga muskelryckningar, krampanfall (särskilt hos patienter med epilepsi eller benägenhet för kramper), spända muskler eller svårighet att tänja ut dem, talsvårigheter, svimning, stickningar (känslstörningar), nedsatt känsel (hypestesi), migrän, smakförändringar, minnesförlust
- förändrat tårflöde, pupillsammandragning, synnedsättning
- ljudöverkänslighet (hyperakusi), känsla av yrsel eller snurrighet (svindel)
- snabbare hjärtfrekvens, hjärtklappning
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- andningssvårigheter, hosta, halsont, snuva, röstförändringar
- sväljningssvårigheter, sår i munnen, tandköttinflammation, muninflammation, luftbesvär, rapningar, tarmstopp (ileus)
- förhöjda levervärden
- torr hud
- urineringssvårigheter
- impotens
- smärta (t.ex. bröstsmärta), frossbrytningar, vätskeansamling i vävnaderna (svullnad), sjukdomskänsla, fysiskt beroende och abstinenssymtom, utveckling av läkemedelstolerans som kräver doshöjning, törst
- skador på grund av olyckor.

Sällsynta (som kan förekomma hos högst en av tusen personer):

- *herpes simplex* (sjukdom i huden och slemhinnorna)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit
- blodtrycksfall, yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande ställning
- blödande tandkött, svartfärgad avföring, missfärgade och skadade tänder
- kliande utslag (nässelutslag), ljuskänslighet
- muskelkramper
- blod i urinen (hematuri)
- viktförändringar (viktökning eller viktninskning), inflammation i bindvävnaden under huden (cellulit).

Mycket sällsynta (som kan förekomma hos högst en av 10 000 personer):

- fjällande utslag (exfoliativ dermatit).

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

- aggressivitet
- ökad smärtekänslighet som inte svarar på dosökning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- karies i tänderna
- smärta på höger sida av buken, gallkolik
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- utebliven menstruation (amenorré)
- samt vid långvarigt bruk av Oxyratio under graviditet en risk för livshotande abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet med symptom som irritabilitet, hyperaktivitet, avvikande sömnmönster, högfrekvent gråt, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Förebyggande åtgärder mot biverkningar:

Om du får någon av de ovanstående biverkningarna ska du kontakta läkaren som kan bedöma behovet av behandling. Biverkning i form av förstoppning kan förebyggas med fiberrik kost och ökat vätskeintag. Om du drabbas av illamående eller kräkningar ska du kontakta läkaren som vid behov kan ordinera lämplig medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: 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 Oxyratio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
- Oxyratio 5 mg kapsel:
En kapsel innehåller 5,0 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 4,48 mg oxikodon.
- Oxyratio 10 mg kapsel:
En kapsel innehåller 10,0 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 8,96 mg oxikodon.
- Oxyratio 20 mg kapsel:
En kapsel innehåller 20,0 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 17,93 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är: Kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat. Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132). Tryckbläck: shellack, propylenglykol, ammoniak, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxyratio 5 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lång, mörkrosa kapselkropp märkt med '5' och ett brunt lock märkt med 'OXY'.

Oxyratio 10 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lång, vit kapselkropp märkt med '10' och ett brunt lock märkt med 'OXY'.

Oxyratio 20 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lång, ljusrosa kapselkropp märkt med '20' och ett brunt lock märkt med 'OXY'.

Blisterkartor som öppnas genom att folien dras loss (PVC/PVDC/aluminium/PET/papper)

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

Blisterkartor som öppnas genom att kapseln trycks ut (PVC/PVDC/aluminium)

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 och 100 kapslar

Barnsäkra plastburkar

Förpackningsstorlekar: 98, 100 och 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.1.2024.