

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxyratio Depot 5 mg depottabletti

Oksikodonihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxyratio Depot on ja mihin sitä käytetään

Oxyratio Depot on keskushermostoon vaikuttava voimakas kipulääke, joka kuuluu ns. opioideihin.

Oxyratio Depot -depottabletteja käytetään vaikea-asteisen kivun hoitoon, kun kipua voidaan hallita riittävästi vain opioidikipulääkkeillä.

Oksikodinihydrokloridia, jota Oxyratio Depot sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Oxyratio Depot -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea hengityslama ja liian vähän happea veressäsi (ns. hypoksia) ja/tai liian paljon hiilidioksidia veressäsi (ns. hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea, krooninen ja hengitysteitä ahtauttava keuhkosairaus (keuhkohtaumatauti), keuhkosydänsairaus (ns. *cor pulmonale*, keuhkoverenkierron kroonisesta ylikuormituksesta johtuvat muutokset sydämessä) tai vaikea keuhkoastma
- jos suolesi on lamaantunut (ns. paralyttinen ileus)
- jos sinulla on akuutti vatsa tai mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on vaikea keuhkojen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. lisäksi kohta 3, alaotsikko ”Riskiryhmiin kuuluvat potilaat”)
- jos sairastat myksedeemaa (eräs kilpirauhasen 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 (prostatahypertrofia, eli eturauhasen liikakasvu)
- jos sairastat alkoholismia tai olet parhaillaan alkoholivieroitushoidossa ja ilmenee ongelmia (esim. äkillinen sekavuustila)
- jos sinulla on myrkytyspsykoosi (esim. alkoholi)
- jos sinulla on todettu opioidiriippuvuus
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulla on jokin sairaus, johon liittyy kallonsisäisen paineen kohoamista (esim. päähän kohdistunut vamma)
- jos sinulla on jokin verenkierron säätelyyn liittyvä häiriö
- jos sinulla on sappiteiden sairaus, sekä kovia, kouristuksenomaisia kipuja sappi- tai virtsateissä
- jos verenpaineesi on alhainen tai verisuonissasi kiertävän veren määrä on tavallista pienempi
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät MAO:n estäjiä (masennuslääkkeitä)
- jos sinulle on äskettäin tehty suolisto- tai vatsaleikkaus
- jos sinulla on jokin tulehduksellinen suolistosairaus.

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

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

Oxyratio Depot -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta ja vieroitusoireet ovat mahdollisia, jos lääkitys lopetetaan äkillisesti. Vieroitusoireiden välttämiseksi lääkitys on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentäen siinä vaiheessa, kun oksikodonihoito ei enää ole tarpeen.

Kun valmistetta käytetään ohjeiden mukaisesti kroonisen kivun hoitoon, fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden kehittymisriski on huomattavasti tavallista pienempi. Tätä riskiä on kuitenkin aina arvioitava lääkityksestä odotettavissa oleviin hyötyihin nähden. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Harvinaisissa tapauksissa kipuherkkyys voi lisääntyä niin, etteivät annoksen suurentamisetkaan enää auta kipuun. Jos näin käy, lääkäri pienentää annostasi tai vaihtaa hoitosi toiseen opioideihin kuuluvaan kipulääkkeeseen.

Oxyratio Depot -valmisteen käyttöä ei suositella leikkauksen esilääkityksenä eikä 12 - 14 tuntiin leikkaustoimenpiteen jälkeen.

Oxyratio Depot -valmistetta on käytettävä erityisen varovasti potilaille, jotka väärinkäyttävät alkoholia tai lääkkeitä, tai joilla on aiemmin ollut kyseisiä ongelmia.

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

Kohdassa 4. ”Haittavaikutukset” kerrotaan lähemmin toimenpiteistä, joiden avulla voidaan helpottaa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lapset

Oksikodonin käyttöä ei ole tutkittu alle 12-vuotiailla lapsilla. Lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä potilasryhmässä, joten lääkkeen määräämistä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei yleensä ole tarpeen muuttaa hoidettaessa iäkkäitä potilaita, joilla ei ole munuaisten eikä maksan vajaatoimintaa.

Dopingvaroitus

Urheilijoiden on huomioitava, että tämän valmisteen vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Oxyratio Depot -valmisteen käyttö dopingaineena voi olla terveystriksi.

Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio Depot

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

Oxyratio Depot -valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Oxyratio Depot -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

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

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

Jos käytät Oxyratio Depot -tabletteja tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, Oxyratio Depot -lääkkeen tai muiden käyttämäsi lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä, tai jos olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- uni- tai rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiineja)
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten paroksetiinia tai fluoksetiinia)
- psyykkisten tai henkisten ongelmien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten fentiatsiineja tai neurolepteja)
- muita voimakkaita kipulääkkeitä (analgeetteja)
- lihasrelaksantteja
- kinidiiniä (nopean sydämen sykkeen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- simetidiiniä (mahahaavan, närästyksen tai ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsolia, vorikonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia)
- bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten klaritromysiiniä, erytromysiiniä tai telitromysiiniä)
- tietyn tyyppisiä, proteaasin estäjiksi kutsuttuja HIV-lääkkeitä (esim. bosepreviiria, ritonaviiria, indinaviiria, nelfinaviiria tai sakinaviiria)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettua rifampisiinia
- karbamatsepiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten sekä tiettyjen kiputilojen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- fenytoiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä kasvirohdosvalmisteita
- allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä (antiemeettejä)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- kumariinityypisiä antikoagulantteja (veritulppien muodostumista estäviä lääkkeitä).

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

Oxyratio Depot ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen oksikodonihoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja lisätä vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallisen hengityksen riskiä, johon liittyy hengityslaman ja tajunnan menetyksen riski. Alkoholin juomista ei suositella oksikodonin käytön aikana.

Greippimehu voi estää oksikodonin metaboloitumisen (hajoamisen ja poistumisen elimistöstä), ja voi siten voimistaa sen vaikutusta. Siksi greippimehun juomista on vältettävä Oxyratio Depot -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Oxyratio Depot -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Tietoa oksikodonin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa on vain rajallisesti. Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy lapsen verenkiertoon.

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

Imetys

Älä käytä Oxyratio Depot -valmistetta imetysaikana, sillä oksikodoni erittyy äidinmaitoon ja voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslaman.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oksikodoni voi heikentää kykyä ajaa autolla ja käyttää koneita. Vakaassa hoitotilanteessa autolla ajoa ei kuitenkaan välttämättä ole syytä kieltää kaikilta potilailta. Hoitavan lääkärin on arvioitava jokaisen potilaan tilanne yksilöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa autoa hoidon aikana ja millä ehdoilla.

Katso ajokykyyn ja keskittymiseen mahdollisesti vaikuttavat haittavaikutukset tämän pakkausselosteen kohdasta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

On omalla vastuullasi arvioida pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxyratio Depot sisältää sakkaroosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Oxyratio Depot -valmistetta käytetään

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

Jos tarvittavaa annostusta ei voida toteuttaa tai ei ole käytännöllistä toteuttaa tämän lääkevalmisteen avulla, oksikodonista on olemassa myös muita vahvuuksia ja lääkevalmisteita.

Suosittelun annos on

Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein.

Hoitava lääkäri päättää vuorokausiannoksen lopullisen suuruuden, kerta-annosten koot ja hoidon aikana mahdollisesti tarvittavista annosmuutoksista. Nämä riippuvat myös aiemmasta annostuksesta.

Jo aiemmin opioideja käyttäneiden potilaiden hoito voidaan aloittaa suuremmalla annostuksella, kun annostuksen määrittämisessä huomioidaan heidän kokemuksensa aiemmista opioidihoidoista.

Jotkut potilaat, jotka käyttävät Oxyratio Depot -valmistetta kiinteän aikataulun mukaisesti, voivat lisäksi tarvita nopeasti vaikuttavia kipulääkkeitä varalääkkeeksi läpilyöntikivun hoitoon. Oxyratio Depot -depottabletteja ei ole tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon.

Syöpään liittymättömän kivun hoidossa riittävä annos on yleensä 40 mg oksikodonihydrokloridia vuorokaudessa, mutta suuremmatkin annokset voivat olla tarpeen. Syöpään liittyvän kivun hoidossa tavallinen annostus on 80–120 mg oksikodonihydrokloridia, ja yksittäistapauksissa annosta voidaan suurentaa jopa 400 mg:aan.

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

Riskiryhmiin kuuluvat potilaat

Jos sinulla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta tai jos ruumiinpainosi on alhainen, lääkäri voi määrätä sinulle tavallista pienemmän aloitusannoksen.

Antotapa (suun kautta) ja lääkityksen kesto

Alkoholin käyttöä ei suositella Oxyratio Depot -hoidon yhteydessä.

Niele depottabletit kokonaisina riittävän nestemäärän kera (puolikas lasillinen vettä) joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Ota depottabletit aamuin illoin ja aina samaan aikaan päivästä (esim. klo 8 ja klo 20).

Depottabletteja ei saa pureskella, jakaa eikä murskata, sillä tämä johtaa tabletin depotominaisuuksien vahingoittumiseen ja sitä kautta oksikodonin liian nopeaan vapautumiseen depottableteista. Pureskeltujen tai murskattujen Oxyratio Depot -depottablettien nauttiminen aiheuttaa mahdollisesti tappavan suuren oksikodoniannoksen nopean vapautumisen ja imeytymisen (ks. kohta ”Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Oxyratio Depot -depottabletit on tarkoitettu vain suun kautta otettaviksi. Jos Oxyratio Depot -valmistetta pistetään päihtymistarkoituksessa laskimoon, tabletin apuaineet voivat aiheuttaa paikallista kudostuhoa (nekroosia), keuhkokudoksen muutoksia (keuhkograduloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia reaktioita.

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annostuksen kipusi voimakkuuden ja yksilöllisen hoitovasteesi mukaan. Ota lääkärin määräämä lukumäärä Oxyratio Depot -depottabletteja kahdesti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Seuraavia oireita voi esiintyä: silmien mustaisten supistuminen (mioosi), hengityslama, luustolihasen velttous ja verenpaineen lasku. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, henkistä ja motorista hitautta (torporia), syvää tajuttomuutta (koomaa), syketiheyden hidastumista ja nesteen kertymistä keuhkoihin (ei-sydänperäistä keuhkopöhöä). Voimakkaiden opioidien (kuten oksikodonin) päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan. Jos olet ottanut liikaa Oxyratio Depot -valmistetta, älä missään tapauksessa suorita mitään erityistä keskittymiskykyä vaativia tehtäviä, älä esim. aja autoa.

Jos unohtat ottaa Oxyratio Depot -valmistetta

Jos käytät pienempää Oxyratio Depot -annosta kuin mitä lääkäri on määrännyt, tai jos kokonaan unohtat ottaa lääkkeesi, kivunlievitys voi jäädä riittämättömäksi tai kipu ei lieviy lainkaan.

Jos seuraavaan säännöllisen aikataulun mukaiseen annoksen ottoon on aikaa vähintään 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksesi. Jatka tämän jälkeen tablettien ottamista normaaliaikataulun mukaisesti.

Jos aika seuraavaan annokseen on edellä mainittua lyhyempi, sinun tulee silti ottaa unohtunut annoksesi, mutta tässä tapauksessa sinun on siirrettävä seuraavan annoksesi ottoajankohtaa 8 tuntia normaaliaikataulusta eteenpäin. Pääperiaatteena Oxyratio Depot -depottabletteja ei pidä ottaa useammin kuin kerran 8 tunnissa.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Oxyratio Depot -valmistetta käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxyratio Depot -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- **hengityslama**, mikä on merkittävin opioidien käyttöön liittyvä riski ja jota ilmenee todennäköisimmin iäkkäillä sekä muutoin heikkokuntoisilla potilailla. Tämän seurauksena opioidit voivat aiheuttaa vaarallisen voimakkaan verenpaineen laskun tällaisille reaktioille taipuvaisilla potilailla.
- **vaikeat yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot)**, joiden oireina voi ilmetä nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, suun, kielen ja nielun turvotusta sekä hengitysvaikeuksia
- **mustuaisten supistuminen**
- **äkilliset hengitysteiden supistelut** ja niistä aiheutuvat hengitysvaikeudet (bronkospasmit)
- **vatsan kouristelut**
- **yskänrefleksin estyminen.**

Muut mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

- heikkouden tunne (astenia)
- erilaiset psyykkiset haittavaikutukset, kuten
 - mielialan muutokset (esim. ahdistuneisuus, masennus)
 - muutokset aktiivisuudessa (useimmiten sedaatio, johon voi joskus liittyä horroksen kaltainen tila; joskus aktiivisuuden lisääntyminen, johon liittyy hermostuneisuutta ja unihäiriöitä)
 - suorituskyvyn muutokset (ajatushäiriöt, sekavuus)
- hengästyneisyys (hengenahdistus)
- suun kuivuminen, ruoansulatuselimistöön liittyvät vaivat, kuten vatsakipu, ripuli, ruoansulatusvaivat (dyspepsia)

- ruokahaluttomuus täydelliseen ruokahalun menetykseen asti
- iho-oireet, kuten ihottumat, harvinaisissa tapauksissa lisääntynyt valoherkkyys, yksittäisissä tapauksissa kesivä ihottuma (ns. eksfoliatiivinen dermatiitti), lisääntynyt hikoilu
- tihentynyt virtsaamistarve
- vapina (tremor).

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

- poikkeavuudet antidiureettisen hormonin erityksessä
- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- muutokset havainnointikyvyssä, kuten itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharhat (hallusinaatiot), levottomuus, äärimmäinen tunnekäyttäytyminen, äärimmäiset onnellisuuden tunteet, seksuaalitoimintojen häiriöt (seksuaalisen halun väheneminen), lääkeriippuvuus
- näköhäiriöt, muutokset kyynelnesteen erityksessä
- herkkäkuuloisuus (hyperakusia), huimaus tai pyörtyys
- lihasjänteyden lisääntyminen tai väheneminen, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, kouristukset (etenkin potilailla, joilla on epilepsia tai muutoin taipumusta kouristuksiin), heikentynyt tunto (hypestesia), puheeseen liittyvät häiriöt, pyörtyminen, puutumiset ja pistelyt (tuntoharhat), koordinaatiohäiriöt, makuaistimusten muutokset, muistinmenetykset
- nopeutunut syke, epäsäännöllisen ja voimakkaan sykkeen tunteminen (vieroitusoireiden yhteydessä)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- lisääntynyt yskä, nielutulehdus, vuotava nuha, äänen muutokset
- nielemisvaikeudet, suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), ilmavaivat, suolentukkeumat (ileus), röyhtäily
- kohonneet maksan entsyymiarvot
- kuiva iho
- virtsaumpi
- impotenssi
- tapaturmaiset vammat
- kipu (esim. rintakipu), nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus), migreenipäänsärky, lääkevieroitusoireet, lääketoleranssi (eli sietokyvyn kehittyminen lääkkeen vaikutuksille), huonovointisuus, jano, vilunväreet.

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

- *Herpes simplex* (iho- ja limakalvosairaus)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- lisääntynyt ruokahalu
- alhainen verenpaine, huimaus makuulta tai istumasta noustessa
- ienverenvuodot, mustat ulosteet, hampaiden värjäytyminen ja muut hammasvauriot
- lihaskouristukset
- kutiava ihottuma
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painonmuutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- aggressiot
- lisääntynyt kipuherkkyys, jolloin kipu ei lievene vaikka annosta suurennettaisiin
- hammasmäätä
- oikeanpuoleinen vatsakipu, sappikoliikki
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Oxyratio Depot -lääkkeen pitkäaikaisessa käytössä raskauden yhteydessä myös vastasyntyneen henkeä uhkaava vieroitusoireyhtymä. Vauvalla ilmeneviä oireita ovat esim. ärtyneisyys, hyperaktiivisuus, epätavallinen unirytmä, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli ja painon nousun puuttuminen.

Toleranssia ja riippuvuutta voi kehittyä pitkäaikaisen käytön yhteydessä, ja vieroitusoireita voi ilmetä äkillisen lääkityksen lopettamisen seurauksena. Vieroitusreaktioon liittyy tyypillisesti muutama seuraavista, tai kaikki seuraavat oireet: levottomuus, kyynelvuoto, vuotava nuha, haukottelu, hikoilu, vilunväreet, lihaskivut, mustuaisten laajeneminen ja epäsäännöllinen sydämen syke tai sydämentykytykset. Muitakin oireita voi ilmetä. Tällaisia ovat esim. ärtyneisyys, ahdistuneisuus, selkäsärky, nivelkivut, heikotus, vatsan kouristelut, unettomuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kohonnut verenpaine, nopeutunut hengitystiheys tai tavallista nopeampi sydämen syke.

Tarvittavat toimenpiteet

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia, lääkäri yleensä ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin. Haittavaikutuksena esiintyvää ummetusta voidaan ehkäistä runsaskuituisen ruokavalion avulla sekä juomalla riittävästi. Jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi tarvittaessa määrätä niihin hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Oxyratio Depot -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxyratio Depot sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 4,5 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi, talkki, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, karmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.
Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oxyratio Depot 5 mg depottabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden halkaisija on 5 - 5,5 mm.

Pakkauskoot:

20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 ja 100 depottablettia läpipainopakkauksissa.
100 ja 250 depottablettia HDPE-tablettipurkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
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 10.6.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxyratio Depot 5 mg depottablett

Oxikodonhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxyratio Depot är och vad det används för

Oxyratio Depot är ett centralt verkande, kraftigt smärtstillande läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Oxyratio Depot depottabletter används för att behandla svår smärta i fall där tillfredsställande effekt endast kan uppnås med hjälp av smärtstillande opioider.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxyratio Depot kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxyratio Depot

Ta inte Oxyratio Depot

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för litet syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)
- om du har en svår, kronisk och obstruktiv lungsjukdom (KOL), lunghjärtssjukdom (*cor pulmonale*), hjärtförändringar till följd av ständig överbelastning av lungornas blodcirkulation) eller svår bronkialastma (luftrörsastma)
- om du har tarmförlamning (s.k. paralytisk ileus)
- om du har akut buk eller om din magsäck töms mycket långsammare än normalt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxyratio Depot:

- om du är äldre eller i svag kondition
- om din lung-, lever- eller njurfunktion är kraftigt nedsatt (se även avsnitt 3., underrubrik "Riskpatienter")
- om du har myxödem (en särskild sköldkörtelsjukdom) eller om din sköldkörtelfunktion är nedsatt

- om din binjurebarksfunktion är nedsatt (dina binjurar fungerar inte som de ska), som t.ex. om du har Addisons sjukdom
- om din prostata är förstorad (prostatahypertrofi)
- om du lider av alkoholism eller för närvarande genomgår en alkoholavvänjning och det förekommer problem (t.ex. akut förvirringstillstånd)
- om du har förgiftningspsykos (t.ex. alkohol)
- om du har ett konstaterat opioidberoende
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- vid sjukdomar med förhöjt hjärntryck, som t.ex. i samband med huvudskador/skallskador
- om du har någon störning i regleringen av blodcirkulationen
- om du har någon sjukdom i gallgångarna och svåra, krampaktiga (kolikartade) smärtor i gall- eller urinvägarna
- om ditt blodtryck är mycket lågt eller mängden blod som cirkulerar i ådrorna mindre än normalt
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression)
- om du nyligen genomgått en tarm- eller bukoperation
- om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom.

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

Oxyratio Depot kan framkalla beroende. Då läkemedlet används under en längre tid kan tolerans mot den aktiva substansens effekter utvecklas, och därmed allt högre doser krävas för upprätthållandet av en tillräcklig smärtskontroll.

Ett långvarigt bruk av Oxyratio Depot kan leda till fysiskt beroende, och abstinenssymtom kan uppkomma om läkemedlet sätts ut helt plötsligt. När en patient inte längre behöver behandlas med oxikodon kan det därför vara tillrådligt att trappa ned dosen gradvis för att förebygga eventuella abstinenssymtom.

Då läkemedlet används enligt föreskrifterna hos patienter med kronisk smärta är risken att utveckla fysiskt eller psykiskt beroende avsevärt mindre. Risken ska ändå alltid vägas mot den potentiella nyttan av behandlingen. Diskutera detta med läkaren.

I sällsynta fall kan en ökad smärtskänslighet som inte längre reagerar på dosökning uppkomma. Om så skulle ske, kommer läkaren att minska din dos eller byta mediciner till någon annan opioid.

Bruk av Oxyratio Depot som premedicinering före en operation eller inom 12-14 timmar efter en operation rekommenderas inte.

Oxyratio Depot bör användas med särskild försiktighet hos patienter som är eller tidigare har varit beroende av läkemedel eller alkohol.

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

Se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar", för närmare information om motåtgärder som kan vidtas för att lindra vissa biverkningar.

Barn

Bruk av oxikodon har inte studerats hos barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts, och därför rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Äldre patienter

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

Dopingvarning

Idrottare bör vara uppmärksamma på att det här läkemedlet kan ge positivt utslag i dopingtest. Bruk av oxikodonhydroklorid som dopingmedel kan utgöra en hälsorisk.

Andra läkemedel och Oxyratio Depot

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

Samtidig användning av Oxyratio Depot och sedativa, t.ex. bensodiazepiner och likadana läkemedel, ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxyratio Depot samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

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

Om du tar Oxyratio Depot tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av Oxyratio Depot eller av de andra läkemedlen förändras. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande medel:

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

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

Oxyratio Depot med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol när man använder Oxyratio Depot kan orsaka trötthet och öka risken för allvarliga biverkningar, såsom ytlig andning med risk för att andningen upphör helt och att man förlorar medvetandet. Intag av alkohol när man använder Oxyratio Depot rekommenderas inte.

Grapefruktjuice kan hämma metabolismen av oxikodon (d.v.s. nedbrytningen och utsöndringen av detta läkemedel ur kroppen), vilket förstärker oxikodonets effekt. Därför bör du undvika att dricka grapefruktjuice medan du tar Oxyratio Depot.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Oxyratio Depot får inte användas under pågående graviditet. Mängden adekvata data från oxikodonbehandling av gravida kvinnor är begränsad. Oxikodon passerar moderkakan och övergår i barnets blodomlopp.

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

Amning

Oxyratio Depot får inte användas när man ammar, eftersom oxikodon passerar över i bröstmjölken och kan orsaka andningsdepression hos den nyfödde.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon kan försämra förmågan att köra bil och använda maskiner. Vid stabil behandling med jämna doser är ett allmängiltigt förbud mot bilkörning ändå inte absolut nödvändigt. Den behandlande läkaren måste bedöma varje patients situation individuellt. Diskutera med läkaren om och under vilka omständigheter du kan framföra något fordon.

För närmare information om sådana biverkningar som kan inverka på förmågan att köra bil eller på koncentrationsförmågan, vänligen se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

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

Oxyratio Depot innehåller sackaros och natrium

Detta läkemedel innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Oxyratio Depot

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

Vid fall av dosering som inte kan utföras/det inte är vettigt att utföra med denna produkt finns även andra läkemedel och styrkor av oxikodon tillgängliga.

Rekommenderad dos är

Vuxna och unga (över 12 år)

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars mellanrum.

Närmare justeringar av den dagliga dosen, bestämmandet av deldosernas storlek och eventuella senare dosförändringar utförs av läkaren som då även tar i beaktande patientens tidigare dosering.

Patienter som redan tar opioider sedan tidigare kan med hänsyn till sin erfarenhet av den tidigare opioidbehandlingen påbörja denna läkemedelsbehandling med högre doser.

En del patienter som tar Oxyratio Depot -depottabletter enligt ett stabilt och förutbestämt schema behöver dessutom snabbverkande smärtstillande medel som akutmedicin mot genombrottssmärta. Oxyratio Depot -depottabletter är inte avsedda för behandling av genombrottssmärta.

För behandling av icke-cancerrelaterad smärta är det vanligtvis tillräckligt med en daglig dos på 40 mg oxikodonhydroklorid, men högre doser kan ändå behövas. Patienter med cancersmärta behöver i regel doser på 80-120 mg oxikodonhydroklorid, vilket i enstaka fall kan ökas ända upp till 400 mg.

Behandlingsresultatet bör utvärderas regelbundet med avseende på smärtlindring och andra eventuella effekter av behandlingen. Detta med syfte att uppnå en så pass bra smärtlindring som möjligt, för att möjliggöra en tidig behandling av eventuella biverkningar, samt för att avgöra om behandlingen ska fortsättas eller inte.

Riskpatienter

Om din njur- och/eller leverfunktion är nedsatt eller din kroppsvikt är låg kan läkaren ordinera dig en lägre startdos än vanligt.

Administreringssätt (via munnen) och behandlingens längd

Intag av alkohol i samband med en behandling med Oxyratio Depot -depottabletter rekommenderas inte.

Svälj depottabletterna hela med en tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten), antingen i samband med en måltid eller på tom mage, och i enlighet med ett förutbestämt schema (t.ex. kl. 8 och kl. 20).

Depottabletterna får inte krossas, delas eller tuggas, eftersom detta gör att tablettens depotegenskaper förstörs, vilket i sin tur leder till att oxikodon frigörs mycket snabbt. Att ta tuggade eller krossade Oxyratio Depot -depottabletter leder till en snabb frisättning av läkemedlet och ett snabbt upptag av stora oxikodondoser som t.o.m. kan vara dödliga (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot").

Oxyratio Depot -depottabletterna är endast avsedda att tas via munnen. Om Oxyratio Depot injiceras direkt i en ven (en åder) i berusande syfte kan depottablettens hjälpämnen leda till lokal vävnadsöd (nekros), förändringar i lungvävnaden (lunggranulom) eller andra allvarliga och eventuellt dödliga reaktioner.

Läkaren kommer att justera din dos beroende på din smärtas intensitet och på hur du svarar på behandlingen. Ta det antal Oxyratio Depot -depottabletter läkaren har ordinerat dig två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot

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

Följande symtom kan förekomma: sammandragna pupiller (mios), försämrad andning (andningsdepression), slapphet i skelettmuskulaturen och blodtrycksfall. I allvarliga fall kan även cirkulationskollaps, mental och motorisk inaktivitet (torpor), medvetslöshet (koma), sänkt hjärtfrekvens och ansamling av vätska i lungorna (icke-kardiogent lungödem) förekomma. Ett missbruk av kraftiga opioider (som t.ex. oxikodon) i stora doser kan leda till döden. Vid fall av överdosering, utsätt dig under inga omständigheter för situationer som kräver skärpt koncentration, som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxyratio Depot

Om du tar en mindre dos av Oxyratio Depot än vad läkaren ordinerat eller om du helt glömmet bort att ta tabletterna, kommer smärtlindringen att bli otillräcklig eller upphöra helt.

Om det enligt ditt förutbestämda schema är minst 8 timmar kvar till nästa dos, kan du ta den bortglömda tablett och sedan fortsätta ta depottabletterna helt enligt normalt schema.

Du ska också ta den bortglömda dosen om det är mindre än 8 timmar kvar till nästa förutbestämda dos, men i detta fall ska nästa dos flyttas fram med 8 timmar. Som tumregel gäller att Oxyratio Depot aldrig ska tas oftare än med 8 timmars mellanrum.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxyratio Depot

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkare.

När en behandling med Oxyratio Depot inte längre behövs kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att förebygga eventuella abstinenssymtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Oxyratio Depot och omedelbart kontakta läkare:

- **försämrad (ytlig) andning**, vilket är den väsentligaste risken som förknippas med ett bruk av opioider. Denna biverkning förekommer främst hos äldre eller annars svaga patienter. Till följd av detta kan opioiderna förorsaka ett kraftigt blodtrycksfall hos patienter med tendens till detta.
- **svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner)** med symtom som nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga och svalg, samt andningssvårigheter
- **sammandragna pupiller**
- **plötsliga kramper i luftrören** med andningssvårigheter som följd (bronkospasmer)
- **magkramper**
- **dämpad hostreflex.**

Övriga möjliga biverkningar

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

- sederig (trötthet eller dåsig), yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående eller kräkningar
- klåda.

Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- svaghetskänsla (asteni)
- olika psykiska biverkningar såsom
 - ändrad sinnesstämning (t.ex. ångest, depression)
 - ändrat aktivitetsstillstånd (oftast sederig, ibland med dvalliknande tillstånd, ibland ökad aktivitet med nervositet och sömnstörningar)
 - ändrad prestationsförmåga (tankestörningar, förvirring)
- andfåddhet (dyspné)
- muntorrhet, störningar i matsmältningskanalen såsom magknip, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- aptitförlust och t.o.m. fullständig aptitförlust

- hudbesvär såsom utslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall fjällande utslag (exfoliativ dermatit), ökad svettning
- tätt urineringsbehov
- skakningar (tremor).

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

- onormal produktion av antidiuretiskt hormon
- vätskebrist (uttorkning)
- förändrad uppfattning av omgivningen eller sig själv, såsom att känna sig överklig och konstig (depersonalisering), hallucinationer, rastlöshet, mycket emotionellt beteende, extrema lyckokänslor, störningar i sexualfunktionerna (minskad libido), läkemedelsberoende synstörningar, förändringar i produktionen av tårvätska
- extrem känslighet för ljud (hyperakusi), känsla av svindel eller yrsel
- både ökad och minskad muskelspänning, ofrivilliga muskelsammandragningar, krampanfall (speciellt hos patienter med epilepsi eller annan tendens till kramper), nedsatt känsel (hypestesi), talstörningar, svimning, domningar och stickningar (parestesier, d.v.s. känselvillor), koordinationsstörningar, smakförändringar, minnesförlust
- ökad puls, känsla av oregelbunden och kraftig puls (vid abstinenssymtom)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- ökad hosta, svalginflammation, rinnsnuva, röstförändringar
- sväljsvårigheter, sår i munnen, tandköttinflammation, muninflammation (stomatit), gasbesvär, tarmstopp (ileus), rapningar
- förhöjda leverenzymvärden
- torr hud
- urinretention (oförmåga att tömma blåsan)
- impotens
- skador på grund av olyckor
- smärta (t.ex. bröstsmärta), vätskeansamling i vävnaderna (ödem, svullnad), migränhuvudvärk, abstinenssymtom, läkemedelstolerans (doseringen måste ökas för att upprätthålla effekten), sjukdomskänsla, törst, frossa.

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

- *Herpes simplex* (hud- och slemhinnesjukdom)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit
- sänkt blodtryck, svindel då man reser sig upp från sittande eller liggande ställning
- blödande tandkött, svartfärgad avföring, missfärgade och skadade tänder
- muskelspasmer
- kliande hudutslag
- blod i urinen (hematuri)
- förändrad kroppsvikt (minskning eller ökning), inflammation i bindväven under huden (cellulit).

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

- aggressioner
- ökad smärtekänslighet som inte svarar på dosökning
- tandröta
- smärta på höger sida av buken, gallkolik
- menstruationsbortfall (amenorré)
- samt vid långvarigt bruk under graviditet en risk för livshotande abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet med symtom som irritabilitet, hyperaktivitet, avvikande sömnmönster, högfrekvent gråt, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

I samband med långvarig användning kan tolerans och beroende utvecklas, och abstinenssymtom är möjliga om behandlingen avbryts abrupt. En typisk abstinensreaktion består av några eller alla följande symtom: rastlöshet, ökat tårflöde, rinnsnuva, gäspningar, svettningar, frossbrytningar, muskelsmärter, onormalt vidgade pupiller samt oregelbundna hjärtslag eller hjärtklappning. Även andra symtom kan förekomma, som t.ex. irritation, ångest, ryggont, ledsmärter, allmän svaghet,

magkramper, sömnlöshet, illamående, förlorad matlust, kräkningar, diarré, ökat blodtryck, snabb andning eller snabb hjärtrytm.

Behandlingsåtgärder

Om du observerar någon av ovan nämnda biverkningar kommer läkaren i allmänhet att vidta lämpliga åtgärder. Biverkningen förstoppning kan förebyggas med hjälp av en fiberrik kost och ett tillräckligt intag av vätska. Om du mår illa eller kräks kan läkaren ordinera en lämplig medicin.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Oxyratio Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 4,5 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Dragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxyratio Depot 5 mg depottabletterna är vita eller naturvita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 5 - 5,5 mm.

Förpackningsstorlekar:

20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter i blisterförpackningar.
100 och 250 depottabletter i tablettburkar av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Tyskland

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.6.2020.