

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxycodonhydrochlorid Teva 5 mg depottabletter

Oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på [www. indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodonhydrochlorid Teva
3. Sådan skal du tage Oxycodonhydrochlorid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oxycodonhydrochlorid Teva-depottabletter er et centralt virkende, stærkt smertestillende middel, der hører til gruppen af opioider.

Oxycodonhydrochlorid Teva-depottabletter anvendes til behandling af stærke smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med opioidanalgetika.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OXYCODONHYDROCHLORID TEVA

Tag ikke Oxycodonhydrochlorid Teva

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodonhydrochlorid Teva (angivet i punkt 6).
- lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer med lavt indhold af ilt i blodet og/eller forøget indhold af kuldioxid i blodet
- lider af alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), hjerteforandringer, der skyldes kronisk overbelastning af lungekredsløbet, eller akut, alvorlig astmatisk bronkitis
- lider af hindret tarmpassage pga. tarmstop
- får akutte mavesmerter eller lider af mindre hyppig tømning af mave-tarm-systemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodonhydrochlorid Teva:

- hvis du er ældre eller svagelig
- hvis du har alvorligt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion (*se også punkt 3 "Patienter i risikogruppen"*)
- hvis du lider af sygdom i skjoldbruskkirtlen eller af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- hvis du lider af mangel på binyrebarkhormon (Addisons sygdom)
- hvis du lider af forstørret blærehalskirtel
- hvis du lider af alkoholisme eller er under alkoholfvænning
- hvis du ved, at du er afhængig af opioider
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen
- hvis du har en tilstand med øget tryk i hjernen, fx ved skade i hovedet
- hvis du lider af kredsløbsforstyrrelser
- hvis du lider af kolik i galde- eller urinveje
- hvis du lider af lavt blodtryk eller blodmangel
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald
- hvis du tager MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) mod depression
- hvis du for nylig er opereret i tarmene eller maven
- hvis du lider af betændelse i tarmene.

Tal med lægen, hvis et af disse punkter passer på dig, eller hvis du tidligere har haft en af disse lidelser.

Afhængighed og tolerans

Oxycodonhydrochlorid Teva kan skabe primær afhængighed. Ved brug i længere tid kan der opstå tolerans over for depottabletternes virkning, og du kan dermed få behov for stadig større doser for at opnå smertekontrol.

Kronisk brug af Oxycodonhydrochlorid Teva kan føre til fysisk afhængighed samt abstinenssymptomer, hvis behandlingen stoppes brat. Når du ikke længere har behov for behandling med Oxycodonhydrochlorid Teva, kan det være tilrådeligt med gradvis nedtrapning af dosis for at forebygge abstinenssymptomer.

Når patienter med kroniske smerter bruger Oxycodonhydrochlorid Teva som anvist af lægen, nedsættes risikoen for at udvikle fysisk eller psykisk afhængighed markant. Denne risiko bør sammenholdes med behandlingens fordele. Tal med lægen om dette.

Øget følsomhed over for smerter, hvor øget dosis ikke virker, kan forekomme sjældent. Hvis dette sker for dig, vil din læge sænke din dosis eller ordinere et andet smertestillende lægemiddel fra opioidgruppen.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Teva frarådes før en operation eller i 12-24 timer efter en operation.

Oxycodonhydrochlorid Teva bør anvendes med forsigtighed til patienter, der tidligere har lidt af alkohol- eller stofmisbrug. Hvis du drikker alkohol, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Teva, kan du føle dig mere søvnig eller få øget risiko for alvorlige bivirkninger såsom kortåndethed med risiko for, at du helt holder op med at trække vejret, og bevidstløshed. Du frarådes at drikke alkohol, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Teva.

Se punkt 4 "Bivirkninger", hvis du vil have mere information om de forholdsregler, som du kan tage, for at mindske visse bivirkninger.

Børn og unge

Oxycodonhydrochlorid Teva er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Sikkerhed og virkning er endnu ikke fastlagt, og depottabletterne bør derfor ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre

Dosisjustering er sædvanligvis ikke nødvendig hos ældre patienter uden nedsat nyre- eller leverfunktion.

Anti-doping advarsel

Idrætsudøvere skal være klar over, at denne medicin kan give en positiv dopingtest.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Teva som resultatforbedrende middel ved sportsudøvelse kan skade helbredet.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodonhydrochlorid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Medicin, der dæmper centralnervesystemets aktivitet, fx
 - sovepiller eller beroligende midler (sedativa, hypnotika)
 - anden medicin, der påvirker nervesystemet (phenothiaziner, neuroleptika)
 - medicin til behandling af depression
 - muskelafslappende medicin
 - medicin til behandling af allergi eller opkastning (antihistaminer, antiemetika)
 - andre opioider og alkohol kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon, især vejrtrækningsproblemer.
- Medicin med antikolinerg virkning, fx
 - andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemets parasympatiske og kolinerge nervefibre (psykofarmaka)
 - medicin til behandling af allergi (antihistaminer) eller opkastning (antiemetika)
 - medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan forstærke visse af bivirkningerne ved oxycodon (fx forstoppelse, mundtørhed og vandladningsproblemer).
- Cimetidin (medicin mod halsbrand) kan hæmme omsætningen af oxycodon i kroppen.
- Makrolide antibiotika, nogle svampemidler og virusdræbende lægemidler kan øge virkningen af oxycodon, og dosis skal derfor eventuelt justeres, hvis du tager sådanne lægemidler. Virkningen af andre lægemidler, der kan påvirke omsætningen af oxycodon i markant grad, er ikke undersøgt.
- noget medicin mod epilepsi og naturlægemidlet perikum kan øge virkningen af oxycodon.
- MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere - et middel mod depression) kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon (fx ophidselse og stigning eller fald i blodtrykket).
- Der er observeret klinisk relevant stigning eller fald i blodets evne til at størkne hos patienter, der tager antikoagulantia af coumarintypen (lægemidler mod blodpropper) samtidig med Oxycodonhydrochlorid Teva.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol nedsætter opmærksomheden og reaktionsevnen og kan øge risikoen for bivirkninger såsom døsighed og svækket vejrtrækning.

Grapefrugtjuice kan nedsætte omsætningen af oxycodon, og dette vil øge virkningen af lægemidlet. Derfor frarådes du at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Teva.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Oxycodonhydrochlorid Teva, hvis du er gravid. Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brug af oxycodon til gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og går over i fostrets kredsløb.

Langvarig brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Brug af oxycodon under fødslen kan svække vejrtrækningen hos den nyfødte.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Oxycodonhydrochlorid Teva, da oxycodon bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Oxycodonhydrochlorid Teva kan give bivirkninger (nedsætter årvågenheden og reaktionsevnen), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Når behandlingen stabiliseres, vil det muligvis ikke være nødvendigt helt at forbyde bilkørsel. Det er op til den behandlende læge at vurdere hver enkelt situation. Rådfør dig med lægen om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder du kan køre bil.

Se punkt 4 "Bivirkninger" for mulige bivirkninger, der påvirker de motoriske evner og koncentrationen.

Oxycodonhydrochlorid Teva indeholder saccharose

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OXYCODONHYDROCHLORID TEVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

For doser, der ikke kan lade sig gøre med denne medicin, findes der andre styrker og lægemidler.

Den anbefalede dosis er

Voksne og unge (over 12 år)

Den normale startdosis er 10 mg oxycodonhydrochlorid hver 12. time.

Yderligere fastsættelse af døgndosis, fordeling på enkeltdoser samt dosisjustering under det videre behandlingsforløb udføres af den behandlende læge og afhænger af den hidtidige dosering.

Patienter, som tidligere har fået opioider, kan indlede behandlingen med større doser under hensyntagen til deres erfaringer med opioidbehandling.

Nogle patienter, der tager Oxycodonhydrochlorid Teva i et fast regime, har behov for nødmedicin i form af smertestillende midler, der virker hurtigere, for at kunne kontrollere smertegennembrud.

Oxycodonhydrochlorid Teva er ikke beregnet til behandling af smertegennembrud.

Til behandling af smerter, der ikke skyldes kræft, vil en døgndosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid normalt være tilstrækkelig, men der kan være behov for en højere dosering. Patienter med kræftsmarter kræver normalt doseringer fra 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, som i enkelte tilfælde kan øges op til 400 mg.

Behandlingen skal kontrolleres jævnligt med hensyn til smertelindring og andre virkninger for at opnå bedst mulig smerteterapi samt at kunne sætte hurtigt ind over for eventuelle bivirkninger og træffe beslutning om, hvorvidt behandlingen bør fortsættes.

Patienter i risikogruppe

Lægen kan udskrive en lavere startdosis, hvis du har nedsat nyre- og/eller leverfunktion, eller hvis du har en lav kropsvægt.

Indtagelse og virkningens varighed (oral anvendelse)

Det frarådes at tage Oxycodonhydrochlorid Teva med alkoholiske drikke.

Synk depottabletterne hele med tilstrækkeligt væske (½ glas vand) alene eller i forbindelse med et måltid om morgenen og om aftenen på de fastlagte tidspunkter (fx kl. 08.00 og kl. 20.00).

Depottabletterne må ikke knuses, deles eller tygges, da dette fører til hurtig frigivelse af oxycodon på grund af beskadigelse af depottabletternes egenskaber. Indtagelse af tyggede eller knuste Oxycodonhydrochlorid Teva-depottabletter fører til hurtig frigivelse og absorption af en potentielt dødelig dosis oxycodon (se afsnittet "*Hvis du har taget for mange Oxycodonhydrochlorid Teva depottabletter*").

Oxycodonhydrochlorid Teva er kun beregnet til indtagelse gennem munden. Ved misbrug med injektion af tabletten i en vene kan tablettens hjælpestoffer føre til lokalt vævsdød (nekrose), forandringer i lungevæv (granulomer i lungerne) eller andre alvorlige hændelser, der kan være dødelige.

Lægen tilpasser doseringen til smerteintensiteten og din reaktion på behandlingen. Tag det antal depottabletter 2 gange dagligt, som lægen har fastsat.

Hvis du har taget for meget Oxycodonhydrochlorid Teva

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Oxycodonhydrochlorid Teva-depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Følgende symptomer kan forekomme: små pupiller, vejrtrækningsproblemer, slap skeletmuskulatur og blodtryksfald. I alvorlige tilfælde kan der forekomme kredsløbskollaps, mental og motorisk inaktivitet, bevidstløshed (koma), langsom hjerterytme og ophobning af vand i lungerne. Misbrug af høje doser stærke opioider, såsom oxycodon, kan være dødelig. Du må under ingen omstændigheder udsætte dig selv for situationer, der kræver ekstra koncentration, såsom bilkørsel.

Hvis du har glemt at tage Oxycodonhydrochlorid Teva

Hvis du tager en mindre dosis Oxycodonhydrochlorid Teva, end lægen har anvist, eller hvis du glemmer at tage tabletterne, vil smertelindringen blive utilstrækkelig eller ophøre helt.

Du kan tage en glemt dosis, hvis der er mindst 8 timer til næste gang, du normalt skal tage tabletten. Fortsæt derefter i henhold til anvisningerne.

Du bør også tage depottabletterne, hvis der er kortere tid til næste fastsatte tidspunkt, men i så fald skal du udskyde næste indtagelse 8 timer. I princippet må du ikke tage Oxycodonhydrochlorid Teva hyppigere end én gang hver 8. time.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Oxycodonhydrochlorid Teva

Du må ikke stoppe behandlingen uden at informere din læge.

Når en patient ikke længere har behov for behandling med Oxycodonhydrochlorid Teva, kan det være tilrådeligt med en gradvis nedtrapning af dosis for at forebygge abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vigtige tegn på bivirkninger, der skal overvejes, og foranstaltninger, der skal tages, når disse bivirkninger eller tegn opstår

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Oxycodonhydrochlorid Teva og straks kontakte din læge.

Svækket vejrtrækning er den mest alvorlige risiko, som forårsages af opioider, og denne opstår oftest hos ældre eller svækkede patienter. Som følge af dette kan opioider forårsage alvorlige fald i blodtrykket hos disponerede patienter.

Herudover kan oxycodon forårsage små pupiller, sammensnøring af luftvejene og spasmer i den glatte muskulatur og undertrykke hostereflekse.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- træthed/sløvhed
- svimmelhed
- hovedpine
- forstoppelse
- kvalme eller opkastning
- kløe.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svækkelse
- flere psykiske bivirkninger, såsom
 - forandringer i stemningsleje (fx angst, depression)
 - ændringer i aktivitetsniveau (for det meste sløvhed, sommetider ledsaget af ligegyldighed, lejlighedsvis stigning med rastløshed, nervøsitet og søvnforstyrrelser)
 - ændringer i funktionsniveau (tankeforstyrrelser, forvirring)
- vejtrækningsproblemer
- vejtrækningsbesvær eller hiven efter vejret
- mundtørhed
- mave-tarm-forstyrrelser, såsom mavepine, diarré, urolig mave, appetitløshed
- hudsygdomme, såsom udslæt, i sjældne tilfælde øget lysfølsomhed, i enkeltstående tilfælde kløende eller udslæt med skæl
- hyppig vandladning
- øget svedtendens
- rysten.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- allergiske reaktioner
- unormal produktion af antidiuretisk hormon
- væskemangel (dehydrering)
- forandringer i opfattelsesevnen, såsom depersonalisering, hallucinationer
- rastløshed
- ekstrem følelsesladet opførsel
- ekstrem glæde
- seksuelle forstyrrelser
- impotens
- fysisk afhængighed med abstinenssymptomer
- smagsforandringer
- synsforstyrrelser
- ændret tåreflåd
- udvidede pupiller
- unormalt skærpet høresans (lydoverfølsomhed)
- svimmelhed
- såvel øget som nedsat spænding af musklerne
- ufrivillige muskeltrækninger
- krampeanfald, især hos patienter, der lider af epilepsi eller af en tendens til krampeanfald
- nedsat følesans
- koordinationsproblemer
- migræne
- utilpashed
- isolerede tilfælde af taleforstyrrelse
- hukommelsestab
- prikkende og stikkende fornemmelse

- hurtig puls
- udvidelse af blodkar
- vejrtrækningsbesvær
- tiltagende hoste
- svælgkatar
- løbende næse
- stemmeforandringer
- synkebesvær
- mundsår
- tandkødsbetændelse
- betændelsestilstand i munden
- luft i maven
- tarmslyng
- bøvsen
- øget antal leverenzymmer
- tør hud
- besvær med at tømme blæren helt
- skader på grund af ulykker
- smerter (fx brystsmerter)
- væskeophobninger i vævene
- tolerance over for lægemidlet
- tørst
- hukommelsestab
- kuldegysninger.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- herpes simplex (sygdom i hud og slimhinder)
- sygdom i lymfekirtlerne
- øget appetit
- lavt blodtryk, svimmelhed, når patienten rejser sig fra siddende eller liggende stilling
- blødende tandkød
- tjæreagtig afføring
- misfarvede tænder og tandskader
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- tør, kløende hud
- blod i urinen
- vægtforandringer (stigning eller tab)
- appelsinhud

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende oplysninger)

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner
- aggression
- øget følsomhed over for smerter, hvilket ikke forsvinder ved dosisøgning
- huller i tænderne
- smerter i højre side af maven, kløe og gulsot forårsaget af betændelse i galdeblæren
- udebleven menstruation.

Tolerans og afhængighed kan udvikles ved kronisk brug, og der kan opstå abstinenssyndrom, hvis behandlingen stoppes pludseligt. Abstinenssyndromerne er kendetegnet ved noget eller alt det følgende: rastløshed, øget tåreproduktion, løbende næse, gaben, øget svedtendens, kuldegysninger, muskelsmerter, unormal udvidelse af pupillerne og en følelse af uregelmæssigt og kraftigt hjerteslag. Andre symptomer kan også opstå, herunder: irritabilitet, angst, rygsmerter, ledsmerter, svaghed, mavekrampe, søvnløshed, kvalme, appetitløshed, opkastning, diarré eller forhøjet blodtryk, vejrtrækningshastighed eller hjerterytm.

Behandling

Hvis du bemærker nogen af de anførte bivirkninger, vil lægen træffe passende foranstaltninger. En bivirkning som forstoppelse kan forebygges med fiberrig diæt og øget væskeindtagelse. Hvis du lider af kvalme eller opkastning, kan lægen ordinere medicin mod dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxycodonhydrochlorid Teva 5 mg depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid. Hver depottablet indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,5 mg oxycodon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose, talcum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, carmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodonhydrochlorid Teva er hvide, runde, bikonvekse depottabletter med en diameter på 5-5,5 mm.

Pakningsstørrelser:

20, 25, 28, 30, 50, 56, 98, 100 depottabletter i blisterkort.
100, 250 depottabletter i HDPE-flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blauberger-Weiler
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Oxycodonhydrochlorid Teva
Finland	Oxycodone ratiopharm 5mg depottabletti
Holland	Oxycodon HCl 5 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Norge	Oxycodone ratiopharm 5 mg depottablett
Storbritannien	Cadox 5 mg Prolonged-release tablets
Sverige	Oxycodone Depot Teva 5 mg depottablett
Tyskland	Oxycodon-HCl AbZ 5 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 07/2017.