

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxycodonhydrochlorid Teva 10 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 Oxycodonhydrochlorid Teva 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 seneste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan hentes på 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 er et centralt virkende, stærkt smertestillende middel, der hører til gruppen af opioider.

Oxycodonhydrochlorid Teva 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 TAG OXYCODONHYDROCHLORID TEVA

Tag ikke Oxycodonhydrochlorid Teva, hvis du

- er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 alvorlig astmatisk bronkitis.
- lider af tarmslyng.
- 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.
- har alvorligt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion.
- lider af sygdom i skjoldbruskkirtlen eller af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- lider af mangel på binyrebarkhormon (Addisons sygdom).
- lider af psykose pga. forgiftning (f.eks. alkohol).

- lider af alkoholisme eller er under alkoholfvænning, og der opstår problemer (f.eks. delirium).
- ved, at du er afhængig af opioider.
- lider af forstørret prostata.
- lider af betændelse i bugspytkirtlen.
- lider af sygdomme i galdegangen, kolik i galdevejene og urinvejene.
- lider af tilstopning af passagen i mave-tarm-kanalen og betændelse i tarmen.
- har en tilstand med øget tryk i hjernen, såsom ved kvæstelser i hovedet.
- lider af kredsløbsforstyrrelser.
- lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald.
- tager MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) mod depression
- for nylig har gennemgået en operation i tarmen eller i maven
- lider af lavt blodtryk eller nedsat blodvolumen.

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

Oxycodonhydrochlorid Teva kan skabe primær afhængighed. Ved brug i længere tid kan der opstå tilvænning over for depottabletternes virkning, og du kan dermed få behov for højere 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 Oxycodonhydrochlorid Teva bruges af patienter, der lider af kroniske smerter, og lægemidlet bruges 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.

Der kan i sjældne tilfælde udvikles øget følsomhed over for smerter, som ikke kan lindres af øgede doser. Hvis dette sker for dig, vil din læge nedsætte din dosis eller ordinere et andet smertestillende middel af opioid-typen.

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

Oxycodonhydrochlorid Teva bør anvendes med forsigtighed til patienter, der lider af eller tidligere har lidt af alkohol- eller stofmisbrug.

Se punkt 4 ("Bivirkninger") for information om forholdsregler i forbindelse med lindring af visse bivirkninger.

Børn

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.

Sportsfolk skal være opmærksomme på, at på grund af det aktive stof kan dette lægemiddel resultere i en positiv dopingtest. Anvendelse af Oxycodonhydrochlorid Teva som dopingmiddel kan være sundhedsskadeligt.

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, kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon, især vejrtrækningsproblemer. Det gælder f.eks.:

- sovepiller eller beroligende midler (sedativa, hypnotika)
- anden medicin, der påvirker nervesystemet (phenothiaziner, antipsykotika)
- medicin, der anvendes under operationer (bedøvelse)
- medicin til behandling af depression
- muskelafslappende medicin
- medicin til behandling af allergi (antihistaminer) eller opkastning (antiemetika)
- andre opioider og alkohol.

Medicin med antikolinerg virkning kan forstærke visse af bivirkningerne ved oxycodon (f.eks. forstoppelse, mundtørhed og vandladningsproblemer). Det gælder f.eks.:

- lægemidler, der påvirker centralnervesystemet (psykofarmaka)
- medicin til behandling af allergi (antihistaminer) eller opkastning (antiemetika)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom.

Cimetidin (medicin mod halsbrand) og quinidin (medicin mod hjertesygdom) kan hæmme omsætningen af oxycodon. Makrolidantibiotika (medicin mod infektion), nogle midler mod svamp og antiviral medicin (medicin mod virus) kan øge virkningen af oxycodon, og derfor skal din dosis måske justeres, hvis du tager disse lægemidler.

Nogle lægemidler mod epilepsi samt naturlægemidlet perikon kan hæmme virkningen af oxycodon.

Virkningen af andre lægemidler, der kan påvirke omsætningen af oxycodon i markant grad, er ikke undersøgt.

MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere - et middel mod depression) kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon (f.eks. ophidselse og stigning eller fald i blodtrykket).

Der er observeret klinisk relevant stigning eller fald i blodets størkning hos patienter, der tager antikoagulantia af coumarintypen (lægemidler mod blodpropper) samtidig med Oxycodonhydrochlorid Teva.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Teva, kan du føle dig mere søvnig, eller risikoen for alvorlige bivirkninger er større, f.eks. vejrtrækningsproblemer med risiko for vejrtrækningsophør og tab af bevidsthed. Derfor anbefales det, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Teva. Grapefrugtjuice kan hæmme omsætningen af oxycodon, hvilket kan øge lægemidlets virkning. Derfor bør du undgå at drikke grapefrugtjuice, når 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 kun begrænset data om brug af oxycodonhydrochlorid til gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og går over i fostrets kredsløb.

Langvarig brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Nyfødte, hvis mødre har fået opioider i de sidste 3-4 uger af graviditeten, skal overvåges for vejrtrækningsproblemer.

Amning

Du må ikke tage Oxycodonhydrochlorid Teva, mens du ammer, da oxycodonhydrochlorid bliver udskilt i modermælken og kan forårsage vejrtrækningsbesvær hos det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxycodonhydrochlorid Teva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

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.

Oxycodonhydrochlorid Teva 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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen i samråd med lægen.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge (over 12 år):

Den normale startdosis er 10 mg oxycodonhydrochlorid hver 12. time. Lægen vil dog foreskrive den dosis, som er nødvendig for at opnå smertelindring. Lægen vil justere din dosis afhængigt af styrken af dine smerter, og hvordan du reagerer på behandlingen.

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 efter et fast skema, 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 smerter pga. kræftsygdom kræver normalt doseringer fra 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, som i enkelte tilfælde kan øges til 400 mg.

Til forskellige formål og doseringer foreligger Oxycodonhydrochlorid Teva i styrker på 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 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.

Brug til børn

Oxycodonhydrochlorid Teva anbefales ikke til børn under 12 år.

Ældre

Til ældre patienter uden kliniske symptomer på nedsat lever- og/eller nyrefunktion er dosisjustering sædvanligvis ikke nødvendig.

Patienter i risikogruppen

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

Oxycodonhydrochlorid Teva må ikke tages med alkoholiske drikke.

Indtagelse og behandlingsvarighed

Synk depottabletterne (hele eller delte) med tilstrækkelig væske (½ glas vand) alene eller i forbindelse med et måltid morgen og aften på fastlagte tidspunkter (f.eks. klokken 08.00 og 20.00).

Depottabletterne kan deles i to lige store halvdele, men de må ikke knuses eller tygges, da det beskadiger de egenskaber, der forlænger frigivelsen, så oxycodon i stedet frigives hurtigt. Indtagelse af tyggede eller knuste Oxycodonhydrochlorid Teva bevirker, at der hurtigt frigives en dosis oxycodon, der kan være dødelig (se afsnittet "Hvis du har taget for mange Oxycodonhydrochlorid Teva").

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

Hvis du har taget for mange Oxycodonhydrochlorid Teva

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Oxycodonhydrochlorid Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Følgende symptomer kan forekomme ved overdosis: små pupiller, vejrtrækningsproblemer, slap skeletmuskulatur og fald i blodtrykket. I alvorlige tilfælde kan der forekomme kredsløbskollaps, nedsat reaktionsevne, bevidstløshed (koma), langsom hjerterytme og ophobning af vand i lungerne. Misbrug af store doser af stærke opioider, såsom oxycodon, kan være dødelig. Du må under ingen omstændigheder udsætte dig 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 den vil ophøre helt.

Du kan tage en glemt tablet, hvis der er mindst 8 timer til det tidspunkt, hvor du skal tage den næste dosis. Fortsæt derefter i henhold til anvisningerne.

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

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

Hvis du holder op med at tage Oxycodonhydrochlorid Teva

Du må ikke stoppe med at tage Oxycodonhydrochlorid Teva uden at tale med din læge først. 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 apotekspersonalet, 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.

Bivirkningerne er opstillet efter hyppighed som følger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Væsentlige bivirkninger og symptomer, der bør ses nærmere på, og forholdsregler, der bør træffes, når disse bivirkninger eller symptomer opstår:

Du skal holde op med at tage Oxycodonhydrochlorid Teva og omgående kontakte lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger.

Den største risiko ved opioider er vejrtrækningsproblemer, og den optræder især hos ældre eller svækkede patienter. Som følge heraf kan opioider udløse et voldsomt fald i blodtrykket hos disponerede patienter.

Endvidere kan oxycodon give små pupiller, bronkospasmer (hiven efter vejret) og spasmer (sammentrækninger) i glat muskulatur, hvilket kan undertrykke hosterefleksen.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige

Træthed/sløvhed, svimmelhed, hovedpine, forstoppelse, kvalme, opkastning, kløe.

Almindelige

Svækkelse, flere psykiske bivirkninger, såsom humørsvingninger (f.eks. angst, depression), ændringer i aktivitetsniveau (for det meste træthed/sløvhed, sommetider ledsaget af ligegyldighed, lejlighedsvis stigning med nervøsitet og søvnforstyrrelser) samt ændringer i funktionsniveau (tankeforstyrrelser, forvirring), rystelser, besværet vejrtrækning, hiven efter vejret eller hvæsende vejrtrækning (bronkospasme), mundtørhed, mave-tarm-forstyrrelser, såsom mavepine, diarré, fordøjelsesbesvær, manglende appetit på grænsen til anoreksi, hudsygdomme, såsom udslæt, i sjældne tilfælde øget lysfølsomhed, i isolerede tilfælde udslæt med skæl, øget svedtendens, hyppig vandladning.

Ikke almindelige:

Allergisk reaktion, ændret produktion af hormon, der nedsætter urinproduktionen, væskemangel, forandringer i opfattelsesevnen såsom depersonalisering, hallucinationer, ændring i seksuallyst (nedsat lyst), rastløshed, ekstrem følelsesforstyrrelse, en følelse af ekstrem glæde, lægemiddelfafhængighed, såvel øget som nedsat spænding af musklerne, ufrivillige muskelsammentrækninger, krampeanfald (især hos patienter, der lider af epilepsi, eller som har tendens til krampeanfald, nedsat følesans, taleforstyrrelse, besvimelse, prikkende eller stikkende fornemmelse, koordinationsproblemer, ændring i smagssans, hukommelsestab, unormalt skærpet høresans (lydoverfølsomhed), svimmelhed, hurtig puls, en følelse af uregelmæssigt eller meget kraftigt hjerteslag (i forbindelse med abstinenser), udvidelse af blodkar, åndedrætsbesvær, tiltagende hoste, halsbetændelse, løbende næse,

stemmeforandringer, mundsår, tandkødsbetændelse, betændelsestilstand i munden, luft i maven, bøvsen, synkebesvær, tarmslyng, øget antal leverenzzymer, tør hud, besvær med at tømme blæren helt, impotens, skader på grund af ulykke, kuldegysninger, smerter (f.eks. brystsmerter), væskeophobninger i vævet, migræne, abstinenssymptomer, tilvænning til lægemidlet, en følelse af utilpashed, tørst, forandringer i tåreflåd, sammentrækning af pupillerne, synsforstyrrelse.

Sjældne

Herpes simples (sygdom i hud og slimhinder), sygdom i lymfekirtler, øget appetit, lavt blodtryk, svimmelhed, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, ufrivillige muskelsammentrækninger, blødende tandkød, tæreagtig afføring, misfarvede tænder og tandskader, kløende hududslæt, blod i urinen, vægtforandringer (stigning eller tab), appelsinhud.

Ikke kendt

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, aggression, øget følsomhed over for smerte, hvilket ikke kan lindres ved dosisøgning, huller i tænderne, smerter i højre side af maveregionen, galdevejskolik, udebleven menstruation.

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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 indeholder

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
En 10 mg depottablet indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 8,96 mg oxycodon.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose, macrogol 6000, talcum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, cellulose, pulveriseret.

Tabletovertræk: hypromellose, talcum, macrogol 6000, titandioxid (E171), brun jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodonhydrochlorid Teva 10 mg depottabletter er brun-røde, bikonvekse, aflange depottabletter med delekærv på begge sider.

Depottabletterne kan deles i to lige store halvdele.

Oxycodonhydrochlorid Teva er forseglet i blisterpakninger med børnesikret lukning.

Lægemidlet fås i følgende pakningsstørrelser:

Oxycodonhydrochlorid Teva 10 mg depottabletter fås i pakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter og i HDPE-beholdere med børnesikret PP-låg med 100 eller 250 tabletter.

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-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Tyskland

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

Danmark:	Oxycodonhydrochlorid Teva
Finland:	Oxycodone ratiopharm 10 mg depottabletti
Holland:	Oxycodon HCl 10 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Storbritannien:	Candox 10 mg
Sverige:	Oxycodone Depot Teva
Tyskland:	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2017.