

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

**Oxycodone Orifarm 5 mg depottabletter**  
**Oxycodone Orifarm 10 mg depottabletter**  
**Oxycodone Orifarm 20 mg depottabletter**  
**Oxycodone Orifarm 40 mg depottabletter**  
**Oxycodone Orifarm 80 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Oxycodone Orifarm depottabletter indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes opioider. Opioider er stærk smertestillende medicin. Medicin, som bruges til at lindre smerter, kaldes analgetika.

Oxycodone Orifarm depottabletter anvendes til behandling af svære smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med opioidanalgetika.

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

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodone Orifarm**

#### **Tag ikke Oxycodone Orifarm:**

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodone Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer, såsom kronisk, obstruktiv luftvejslidelse, alvorlig bronkial astma eller respirationsdepression med lav mængde ilt i blodet (hypoksi) eller højt indhold af kuldioxid i blodet (hyperkapni).
- hvis du har hjerteproblemer på grund af en langvarig lungesygdom (cor pulmonale)
- hvis du har en tilstand, hvor dine tarme ikke fungerer korrekt (paralytisk ileus)
- hvis du har stærke smerter i maveregionen
- hvis du har en tilstand, der er kendt som forsinket ventrikeltømning, hvor mave-tarmkanalen er længe om at blive tømt

- hvis du er gravid eller ammer

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage dette lægemiddel. Er du i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Oxycodone Hydrochloride.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Oxycodone Orifarm:

- hvis du er ældre eller svækket
- hvis du har problemer med lever eller nyrer
- hvis du har hypothyroidisme (lav mængde af hormonet thyroxin i kroppen)
- hvis du har en tilstand, der er kendt som Addisons sygdom (hvor binyrerne ikke producerer nok hormoner)
- hvis du har forstørret prostata
- hvis du er afhængig af opioider
- hvis du tidligere har lidt af alkoholisme eller jævnligt misbruger alkohol
- hvis du tidligere har været eller er stofmisbruger
- hvis du har hævet bugspytkirtel (hvilket forårsager alvorlige smerter i mave og ryg)
- hvis du har problemer med galdeblæren, lider af kolik i galdegangen eller urinlederne
- hvis du har inflammatorisk tarmsygdom
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension)
- hvis du har en hovedlæsion, der bevirker alvorlig hovedpine, eller får dig til at føle dig syg.
- hvis du har problemer med blodcirkulationen
- hvis du lider af epileptiske anfald eller kramper
- hvis du tager lægemidler, der er kendt som monoaminoxidasehæmmere, for at behandle depression eller Parkinsons sygdom, f.eks. selegilin eller moclobemid
- hvis du skal gennemgå en tarmoperation.

Oxycodone Orifarm kan give positiv test i en dopingkontrol. Det kan være sundhedsskadeligt at anvende Oxycodone Orifarm som dopingstof.

### **Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Orifarm**

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

### **Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:**

- antidepressive midler eller lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom, f.eks. monoaminoxidasehæmmere som selegilin eller moclobemid
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom, f.eks. pramipexol
- lægemidler, som kan hjælpe dig med at sove, f.eks. sovemidler (hypnotika) eller beroligende midler (sedativa) såsom phenobarbitol, alprazolam, nitrazepam eller diazepam
- lægemidler som neuroleptika (midler til behandling af psykiske lidelser) eller phenothiaziner, f.eks. haloperidol
- muskelafslappende midler, f.eks. baclofen
- lægemidler til behandling af kvalme (antiemetika) såsom ondansetron eller metoclopramid
- lægemidler mod allergiske reaktioner, f.eks. antihistaminer
- lægemidler til behandling af mavesår, f.eks. cimetidin
- andre opioider, f.eks. tramadol, morfin eller kodein
- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia), f.eks. warfarin

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så spørg lægen eller på apoteket, før du tager Oxycodone Orifarm.

### **Brug af Oxycodone Orifarm sammen med alkohol**

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Oxycodone Orifarm, kan du føle dig mere søvrig eller have øget risiko for alvorlige bivirkninger som overfladisk vejrtrækning med risiko for, at vejrtrækningen stopper, og du mister bevidstheden. Det anbefales at du ikke drikker alkohol, mens du tager Oxycodone Orifarm.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Du må ikke tage Oxycodone Orifarm under graviditet. Der foreligger begrænsede data om brug af oxycodon hos gravide kvinder.

Oxycodon passerer moderkagen og går over i fosterets blodbane.

Brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Brug af oxycodon i de sidste 3 til 4 uger af svangerskabet kan svække vejtrækningen hos den nyfødte.

#### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke bruge Oxycodone Orifarm, da oxycodon bliver udskilt i modermælken og kan svække vejtrækningen hos den nyfødte.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Oxycodone Orifarm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du kan miste koncentrationen og din reaktionsevne, når du tager Oxycodone Orifarm. Hvis det sker, skal du straks fortælle det til lægen. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om

#### **Oxycodone Orifarm indeholder lactose**

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

### **3. Sådan skal du tage Oxycodone Orifarm**

Tag altid Oxycodone Orifarm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

#### **Unge, voksne og ældre**

- Den normale startdosis er 5 mg eller 10 mg hver dag hver 12. time.
- Hvis du har taget Oxycodone Orifarm eller andre opioider før, kan din læge beslutte at give dig en højere dosis.
- Lægen øger gradvist dosis med en tredjedel af den daglige dosis hver 12. time.
- Hvis du har smerter, som ikke er på grund af kræftsygdom, kan lægen give dig 40 mg hver dag afhængigt af dine symptomer.
- Hvis du har smerter på grund af kræftsygdom er den normale dosis 80 mg til 120 mg pr. dag, men dette kan øges til en maksimumdosis på 400 mg pr. dag afhængigt af dine symptomer.
- Lægen kontrollerer dig jævnligt for at sikre, at du får den bedste smertelindring med tålelige bivirkninger.
- Til doser, som ikke kan opnås med dette lægemiddel, fås der andre styrker og andre produkter.

#### **Patienter med lever- eller nyreproblemer**

Din læge vil ordinere en lavere startdosis (halvdelen af den anbefalede startdosis til voksne). Din dosis vil derefter langsomt blive øget efter behov, indtil du har passende smertekontrol.

#### **Børn**

- Oxycodone Orifarm må ikke tages af børn under 12 år.

#### **Sådan skal du tage medicinen**

- Du kan tage Oxycodone Orifarm med eller uden mad.

- Lægen vil fortælle dig, at du skal tage Oxycodone Orifarm på et fast tidspunkt to gange om dagen.
- Slug tabletterne hele med et glas vand.
- Tabletterne må ikke knuses eller tygges.
- Hvis du tager Oxycodone Orifarm i længere tid, kontrollerer lægen dig for at sikre, at du får den rigtige dosis.
- Hvis lægen mener, at du ikke længere behøver at tage Oxycodone Orifarm, sættes dosis gradvist ned, så du undgår bivirkninger.

#### **Hvis du har taget for meget Oxycodone Orifarm**

Hvis du har taget for meget Oxycodone Orifarm, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen. Medbring medicinpakningen. Du kan få følgende symptomer:

- vejrtrækningsproblemer
- falde i søvn meget pludseligt
- lavt blodtryk (hypotension)
- mindre pupiller
- du kan besvime og falde om
- lav puls
- vand i lungerne (non-kardiogent lungeødem)

#### **Hvis du har glemt at tage Oxycodone Orifarm**

- Hvis du glemmer at tage en dosis af medicinen, skal du tage den glemte dosis, hvis der er mindst 8 timer til næste dosis.
- Hvis det næsten er blevet tid til den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Oxycodone Orifarm**

Du må ikke holde op med at tage Oxycodone Orifarm uden først at tale med lægen. Hvis du pludseligt holder op med at tage Oxycodone Orifarm, kan du få abstinenssymptomer, som sindsbevægelse, angst, hjertebanken, rystelser eller svedeture. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal ophøre med at tage Oxycodone Orifarm. Det vil normalt ske ved, at din dosis gradvist sænkes, så du undgår bivirkninger.

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.

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

Hold op med at tage Oxycodone Orifarm depottabletter og kontakt omgående lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger.

Åndedrætsproblemer er den væsentligste risiko ved opioider, 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 og spasmer i glat muskulatur, og det kan undertrykke hosterefleksen.

Andre mulige bivirkninger af Oxycodone Orifarm er opført nedenfor i forhold til hyppighed, hvor der startes med de mest almindelige bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger:** (kan forekomme hos flere end én 1 ud af 10 personer)

- sedation (træthed til dødsighed), svimmelhed, hovedpine,

- forstoppelse, kvalme, opkastning,
- kløe.

**Almindelige bivirkninger:** (kan forekomme hos op til én ud af 10 personer)

- manglende appetit
- angst, depression, sløvhed, nervøsitet, søvnløshed, tankeforstyrrelser, forvirring,
- rystelser (tremor),
- voldsom eller galopperende hjertebanken (abstinenssymptom),
- åndenød (dyspnø),
- mundtørhed, ondt i maven, diaré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- kløe, svedeture,
- svækkelse (asteni).

**Ikke almindelige bivirkninger:** (kan forekomme hos op til én ud af 100 personer)

- allergiske reaktioner
- forstyrret binyrefunktion (SIADH)
- væskemangel (dehydrering)
- rastløshed, humørændringer, eufori, ændringer i opfattelse, såsom depersonalisering, hallucinationer, nedsat libido, stofafhængighed, unormal akut følsomhed over for lyde (hyperacousis),
- amnesi, kramper, både øget og reduceret muskelspænding, tics, nedsat følesans (hypoæstesi), taleforstyrrelser, koordineringsproblemer, snurren, prikken (paræstesi), smagsændring,
- synsforstyrrelser, forandringer i tåreflåd, pupilsammentrækning.
- hurtig puls, udvidelse af blodkar (vasodilatation),
- nedsat vejtrækning, øget hoste, hævelse i hals (pharyngitis), løbende næse, stemmeforandringer,
- synkeproblemer, mundsår; tandkødsbetændelse, mundbetændelse (stomatit), luft i maven (flatulens), opstød, forstyrret tarmmobilitet
- øget antal leverenzymmer (vist ved leverfunktionstest),
- tør hud
- vandladningsproblemer (urinretention, men også hyppig vandladning),
- seksuelle forstyrrelser
- kuldegysninger, skader som følge af ulykker, smerter (f.eks. smerter i brystkassen), væskeophobninger i væv (ødem), navnlig i hænder og fødder, migræne; abstinenssymptomer, lægemiddeltolerance, tørst

**Sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- sygdom i lymfeknuder (lymfadenopati)
- kramper, navnlig hos patienter, der lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald, muskelspasmer (ufrivillige muskelsammentrækninger)
- nedsat blodtryk, svimmelhedsfølelse, hvis personen rejser sig hurtigt,
- blødende tandkød, øget appetit, tjæreagtig afføring, misfarvning af tænder og tandskader,
- herpes simplex (sygdom i hud og slimhinder), kløende udslæt (urticaria), øget lysfølsomhed (fotosensitivitet),
- blod i urinen (hæmaturi)
- ændringer i kropsvægt (vægttab eller -stigning), cellulitis.

**Ikke kendte:** (Hyppighed kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylatiske reaktioner).
- aggression
- øget smertefølsomhed
- huller i tænderne
- forstyrret galdeblærefunktion eller galdeblæresmerter

- udslæt med skæl (eksfoliativ dermatit)
- udebleven menstruation (amenoré).

### **Behandling af bivirkninger**

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](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sst@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 Oxycodone Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oxycodone Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på blisterkortet og pakningen.

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**

#### **Oxycodone Orifarm 5 mg, 10 mg, 20 mg 40 mg og 80 mg depottabletter indeholder:**

Aktivt stof: Oxycodonhydrochlorid

- Hver Oxycodone Orifarm 5 mg depottablet indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid
- Hver Oxycodone Orifarm 10 mg depottablet indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid
- Hver Oxycodone Orifarm 20 mg depottablet indeholder 20 mg oxycodonhydrochlorid
- Hver Oxycodone Orifarm 40 mg depottablet indeholder 40 mg oxycodonhydrochlorid
- Hver Oxycodone Orifarm 80 mg depottablet indeholder 80 mg oxycodonhydrochlorid

Oxycodone Orifarm 5 mg: De øvrige indholdsstoffer er laktose, vandfri, ethylcellulose, magnesiumstearat, silika, kolloid vandfri, hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titandioxid (E171), brilliant blue aluminum lake (E133).

Oxycodone Orifarm 10 mg: De øvrige indholdsstoffer er laktose, vandfri, ethylcellulose, magnesiumstearat, silika, kolloid vandfri, hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titandioxid (E171).

Oxycodone Orifarm 20 mg: De øvrige indholdsstoffer er laktose, vandfri, ethylcellulose, magnesiumstearat, silika, kolloid vandfri, hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Oxycodone Orifarm 40 mg: De øvrige indholdsstoffer er laktose, vandfri, ethylcellulose, magnesiumstearat, silika, kolloid vandfri, hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Oxycodone Orifarm 80 mg: De øvrige indholdsstoffer er laktose, vandfri, ethylcellulose, magnesiumstearat, silika, kolloid vandfri, hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), indigotin aluminium lake (E132), natriumphosphat, monobasisk monohydrat og dinatriumphosphat, vandfri.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Oxycodone Orifarm 5 mg depottablet: lyseblå, runde, bikonvekse depottabletter præget med "APO" på den ene side og "OCD" over "5" på den anden side.
- Oxycodone Orifarm 10 mg depottablet: hvide, runde, bikonvekse depottabletter præget med "APO" på den ene side og "OCD" over "10" på den anden side.
- Oxycodone Orifarm 20 mg depottablet: lyserøde, runde, bikonvekse depottabletter præget med "APO" på den ene side og "OCD" over "20" på den anden side.
- Oxycodone Orifarm 40 mg depottablet: gule, runde, bikonvekse depottabletter præget med "APO" på den ene side og "OCD" over "40" på den anden side.
- Oxycodone Orifarm 80 mg depottablet: grønne, runde, bikonvekse depottabletter præget med "APO" på den ene side og "OCD" over "80" på den anden side.

Oxycodone Orifarm 5 mg: Tabletterne leveres i blisterpakninger med 20, 28, 30, 50, 56, 98, eller 100 tabletter.

Oxycodone Orifarm 10 mg: Tabletterne leveres i blisterpakninger med 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Oxycodone Orifarm 20 mg: Tabletterne leveres i blisterpakninger med 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Oxycodone Orifarm 40 mg: Tabletterne leveres i blisterpakninger med 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Oxycodone Orifarm 80 mg: Tabletterne leveres i blisterpakninger med 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

#### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Finland, Norge, Sverige & Danmark: Oxycodone Orifarm

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2013**