

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxycodonhydrochlorid Accord 5 mg depottabletter
Oxycodonhydrochlorid Accord 10 mg depottabletter
Oxycodonhydrochlorid Accord 20 mg depottabletter
Oxycodonhydrochlorid Accord 40 mg depottabletter
Oxycodonhydrochlorid Accord 80 mg depottabletter
{Oxycodonhydrochlorid}

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Oxycodonhydrochlorid Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Oxycodonhydrochlorid Accord er et centralt virkende, stærkt smertestillende middel, der tilhører gruppen af opioider.

Oxycodonhydrochlorid Accord anvendes til behandling af stærke smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med smertestillende lægemidler af opioidgruppen (opioidanalgetika).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Oxycodonhydrochlorid Accord

Tag ikke Oxycodonhydrochlorid Accord

- hvis De er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodonhydrochlorid Accord (angivet i pkt. 6)
- hvis De lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer (respirationssvækkelse) med for lavt iltindhold i blodet (hypoksi) og/eller for meget kuldioxid (hyperkapni) i blodet
- hvis De lider af svær kronisk obstruktiv lungesygdom, hjerteforandringer, der skyldes kronisk overbelastning af lungekredsløbet (cor pulmonale) eller akut, alvorlig astmatisk bronkitis
- hvis De lider af hindret tarmpassage pga. lammet peristaltik (paralytisk ileus)
- hvis De har akutte mavesmerter eller lider af mindre hyppig tømning af tarmene
- hvis De har en hjertesygdom efter langvarig lungesygdom (cor pulmonale);
- hvis De har alvorlige nyreproblemer eller moderate til alvorlige leverproblemer. Hvis De enten har langvarige nyre- eller leverproblemer, må De kun tage disse tabletter, hvis de anbefales af lægen
- hvis De har kontinuerlige problemer med forstoppelse

- hvis De ikke kan tåle visse former for sukker

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Oxycodonhydrochlorid Accord

- hvis De er ældre eller svagelig
- hvis De lider af alvorligt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion (*se også pkt. 3 "Patienter i risikogrupper"*)
- hvis De lider af myksødem (sygdom i skjoldbruskkirtlen) eller har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion, da De måske skal have en lavere dosis
- hvis De lider af mangel på binyrebarkihormon (Addisons sygdom)
- hvis De har lavt blodtryk (hypotension)
- hvis De har en psykisk forstyrrelse som følge af en infektion (toksisk psykose)
- hvis De har en inflammatorisk tarmsygdom
- hvis De lider af forstørret blærehalskirtel (prostatahypertrofi)
- hvis De lider af alkoholisme eller er under alkoholafvænning
- hvis De er afhængig af opioider
- hvis De lider af betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- hvis De har kraftig hovedpine eller kvalme, da det kan tyde på, at der er øget tryk i kraniet
- hvis De har vejtrækningsproblemer som f.eks. en alvorlig lungesygdom. Lægen har fortalt Dem det, hvis De har denne sygdom. Symptomerne kan være åndenød og hoste
- hvis De lider af kredsløbsforstyrrelser
- hvis De lider af kolik i galde- eller urinveje
- hvis De lider af epilepsi eller har tendens til at få krampeanfald
- hvis De tager såkaldte MAO-hæmmere (til behandling af depression)
- hvis De har fået en skade i hovedet, som giver kraftig hovedpine eller kvalme. Tabletterne kan forværre symptomerne eller skjule omfanget af skaden i hovedet.

Tal med lægen, hvis et eller flere af ovennævnte forhold gælder for Dem eller tidligere har været gældende for Dem.

Oxycodonhydrochlorid Accord kan skabe afhængighed. Ved langtidsbrug kan der opstå tolerans over for tabletternes virkning og dermed behov for stadig større doser for at opnå smertelindring.

Kronisk brug af Oxycodonhydrochlorid Accord kan føre til fysisk afhængighed og abstinenssymptomer, hvis behandlingen stoppes brat. Har patienten ikke længere har behov for behandling med oxycodonhydrochlorid, kan det være tilrådeligt gradvist at nedtrappe dosis for at forebygge symptomer på abstinenser.

Når Oxycodonhydrochlorid Accord bruges som anvist af patienter med kroniske smerter, nedsættes risikoen for at udvikle fysisk eller psykologisk afhængighed markant. Denne risiko skal afvejes i forhold til fordelene ved behandlingen. Tal med Deres læge om dette.

Tabletterne bør ikke indtages i forbindelse med alkohol. Indtagelse af alkohol kan forøge forekomsten af alvorlige bivirkninger så som søvnighed, sløvhed og langsom og overfladisk vejtrækning.

Tabletterne bør ikke anvendes af patienter med tidligere eller nuværende alkohol- eller stofmisbrug.

Børn og teenagere

Oxycodonhydrochlorid Accord er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Sikkerhed og virkning er endnu ikke fastslået. Derfor frarådes brug af tabletterne til børn under 12 år.

Patienter over 65 år

Skrøbelige geriatriske patienter, som ikke har fået opioider før, skal normalt starte på den laveste dosis.

Sportsfolk skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give et positivt resultat i anti-doping-test.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Accord som dopingstof kan være skadeligt for helbredet.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodonhydrochlorid Accord

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

- Medicin, der dæmper centralnervesystemets aktivitet, f.eks.:
 - sovepiller eller beroligende midler (sedativer, hypnotika)
 - anden medicin, som påvirker nervesystemet (phenothiaziner, antipsykotika)
 - lægemidler til behandling af allergi eller opkastning (antihistaminer, antiemetika og antihypertensiva)
 - bedøvelsesmidler (anæstetika)
 - muskelafslappende midler (muskelrelaksantia)
 - andre opioider og alkohol kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon, især vejrtrækningsproblemer (respirationssvækkelse).
- Medicin med antikolinerg virkning, f.eks.:
 - andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemets parasympatiske og kolinerge nervefibre (psykofarmaka)
 - medicin mod allergi (antihistaminer) eller opkastning (antiemetika)
 - medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan forstærke visse bivirkninger ved oxycodon (f.eks. forstoppelse, mundtørhed og vandladningsproblemer).
- - Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, 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 nogle patienter, der tog antikoagulantia (medicin mod blodpropper) af coumarintypen samtidig med Oxycodonhydrochlorid Accord.
- Cimetidin og grapefrugtjuice kan muligvis øge mængden af oxycodon i blodet, og din læge må måske genoverveje dosen af Oxycodonhydrochlorid Accord.
- Medicin, som bruges til at behandle infektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin og telithromycin) eller til at behandle svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol og posaconazol), kan muligvis øge mængden af oxycodon i blodet, og din læge må måske genoverveje dosen af Oxycodonhydrochlorid Accord.
- Medicin som paroxetin (antidepressivum), fluoxetin (antidepressivum) og quinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme), kan muligvis øge mængden af oxycodon i blodet, og din læge må måske genoverveje dosen af Oxycodonhydrochlorid Accord.
- Medicin som rifampicin, carbamazepin, phenytoin og prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) kan muligvis mindske mængden af oxycodon i blodet, og din læge må måske genoverveje dosen af Oxycodonhydrochlorid Accord.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis De drikker alkohol, mens De tager Oxycodonhydrochlorid Accord depottabletter, kan De føle Dem mere søvnig, eller det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger som overfladisk vejrtrækning med risiko for, at vejrtrækningen ophører helt, og at du bliver bevidstløs. Det frarådes at drikke alkohol, mens De tager Oxycodonhydrochlorid Accord depottabletter. Oxycodonhydrochlorid Accord kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

De må ikke anvende Oxycodonhydrochlorid Accord under graviditet. Der er ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af oxycodon til gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og cirkulerer i fostrets kredsløb.

Langvarig brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Brug af oxycodon under fødslen kan give vejrtrækningsproblemer hos den nyfødte.

Amning

De må ikke anvende Oxycodonhydrochlorid Accord, hvis De ammer, da oxycodon bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxycodonhydrochlorid Accord

kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se afsnit 4 for yderligere oplysninger. Når behandlingen er stabiliseret, vil et generelt forbud mod bilkørsel muligvis ikke være nødvendigt. Den behandlende læge må vurdere hver enkelt situation. Rådfør Dem med lægen om, hvorvidt og under hvilket omstændigheder De kan køre bil.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxycodonhydrochlorid Accord virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Oxycodonhydrochlorid Accord indeholder sukrose

Dette lægemiddel indeholder sukrose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Oxycodonhydrochlorid Accord

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg

lægen eller på apoteket.

Hvis det er upraktisk at opnå en bestemt dosis med dette lægemiddel, findes der andre tabletstyrker og andre lægemidler.

Den anbefalede dosis er

Oxycodonhydrochlorid Accord 5 mg depottabletter

Voksne og unge (over 12 år)

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

Yderligere fastsættelse af den daglige dosis, fordeling på enkelt doser samt dosisjustering under det videre behandlingsforløb foretages af den behandlende læge og afhænger af den hidtidige dosering.

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

Nogle patienter, som tager Oxycodonhydrochlorid Accord 5 mg depottabletter efter et fast skema, har behov for hurtigtvirkende smertestillende lægemidler som nødmedicin for at kunne kontrollere

smertegennembrud. Oxycodonhydrochlorid Accord 5 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af smertegennembrud.

Til behandling af smerter, som ikke skyldes cancer, vil en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid som regel være tilstrækkelig, men højere doser kan være nødvendige.

Patienter med cancersmerter har normalt behov for doser 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 den bedst mulige smertebehandling og kunne behandle eventuelle bivirkninger hurtigt samt træffe beslutning om, hvorvidt behandlingen bør fortsættes.

Oxycodonhydrochlorid Accord 10 mg depottabletter

Voksne og unge (over 12 år)

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

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

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

Nogle patienter, som tager Oxycodonhydrochlorid Accord 10 mg depottabletter efter et fast skema, har behov for hurtigtvirkende smertestillende lægemidler som nødmedicin for at kunne kontrollere

smertegennembrud. Oxycodonhydrochlorid Accord 10 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af smertegennembrud.

Til behandling af smerter, som ikke skyldes cancer, vil en daglig dosis på 40 mg

oxycodonhydrochlorid som regel være tilstrækkelig, men højere doser kan være nødvendige.

Patienter med cancersmerter har normalt behov for doser 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 den bedst mulige smertebehandling og kunne behandle eventuelle bivirkninger hurtigt samt træffe beslutning om, hvorvidt behandlingen bør fortsættes.

Oxycodonhydrochlorid Accord 20 mg depottabletter

Voksne og unge (over 12 år)

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

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

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

Nogle patienter, som tager Oxycodonhydrochlorid Accord 20 mg depottabletter efter et fast skema, har behov for hurtigtvirkende smertestillende lægemidler som nødmedicin for at kunne kontrollere

smertegennembrud. Oxycodonhydrochlorid Accord 20 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af smertegennembrud.

Til behandling af smerter, som ikke skyldes cancer, vil en daglig dosis på 40 mg

oxycodonhydrochlorid som regel være tilstrækkelig, men højere doser kan være nødvendige.

Patienter med cancersmerter har normalt behov for doser 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 den bedst mulige smertebehandling og kunne behandle eventuelle bivirkninger hurtigt samt træffe beslutning om, hvorvidt behandlingen bør fortsættes.

Oxycodonhydrochlorid Accord 40 mg depottabletter

Voksne og unge (over 12 år)

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

Yderligere fastsættelse af den daglige dosis, fordeling på enkelt-doser samt dosisjustering under det videre behandlingsforløb foretages af den behandlende læge og afhænger af den hidtidige dosering.

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

Nogle patienter, som tager Oxycodonhydrochlorid Accord 40 mg depottabletter efter et fast skema, har behov for hurtigtvirkende smertestillende lægemidler som nødmedicin for at kunne kontrollere

smertegennembrud. Oxycodonhydrochlorid Accord 40 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af smertegennembrud.

Til behandling af smerter, som ikke skyldes cancer, vil en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid som regel være tilstrækkelig, men højere doser kan være nødvendige.

Patienter med cancersmerter har normalt behov for doser 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 den bedst mulige smertebehandling og kunne behandle eventuelle bivirkninger hurtigt samt træffe beslutning om, hvorvidt behandlingen bør fortsættes.

Oxycodonhydrochlorid Accord 80 mg depottabletter

Voksne og unge (over 12 år)

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

Yderligere fastsættelse af den daglige dosis, fordeling på enkelt-doser samt dosisjustering under det videre behandlingsforløb foretages af den behandlende læge og afhænger af den hidtidige dosering.

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

Nogle patienter, som tager Oxycodonhydrochlorid Accord 80 mg depottabletter efter et fast skema, har behov for hurtigtvirkende smertestillende lægemidler som nødmedicin for at kunne kontrollere

smertegennembrud. Oxycodonhydrochlorid Accord 80 mg depottabletter er ikke beregnet til behandling af smertegennembrud.

Til behandling af smerter, som ikke skyldes cancer, vil en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid som regel være tilstrækkelig, men højere doser kan være nødvendige.

Patienter med cancersmerter har normalt behov for doser 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 den bedst mulige smertebehandling og kunne behandle eventuelle bivirkninger hurtigt samt træffe beslutning om, hvorvidt behandlingen bør fortsættes.

Patienter på over 65 år

Hos skrøbelige geriatriske patienter, som ikke har fået opioider før, er den sædvanlige startdosis en tablet på 5 mg med et interval på 12 timer. Deres læge ordinerer den nødvendige dosis til at behandle smerter. Fortæl det til lægen, hvis den dosis, du tager, ikke lindrer smerterne tilstrækkeligt.

Patienter i risikogruppen

Hvis De har nedsat nyre- og/eller leverfunktion, eller hvis De har en lav kropsvægt, kan lægen udskrive en lavere startdosis.

Indtagelsesmåde og virkningens varighed

Synk depottabletterne hele med tilstrækkelig væske (½ glas vand) med eller uden mad morgen og aften på faste tidspunkter (f.eks. klokken 08.00 og 20.00).

Depottabletterne må ikke knuses eller tygges, da dette fører til hurtig frigivelse af oxycodon, fordi de egenskaber, som forlænger frigivelsen, beskadiges. Indtagelse af tyggede eller knuste Oxycodonhydrochlorid Accord medfører hurtig frigivelse af en dosis oxycodon,

der kan være dødelig (se afsnittet "Hvis De har taget for meget Oxycodonhydrochlorid Accord Oxycodonhydrochlorid"). Oxycodonhydrochlorid Accord er kun beregnet til indtagelse gennem munden. Ved misbrug med injektion af tabletten i en vene kan dens hjælpestoffer (især talkum) føre til lokalt vævshenfald (nekrose), forandringer i lungevæv (granulomer i lungerne) eller andre alvorlige hændelser, som kan være dødelige.

Deres læge vil afpasse doseringen efter smerteintensiteten og Deres reaktion på behandlingen.

Tag det antal depottabletter, som lægen har fastsat, to gange dagligt.

Instruktioner vedrørende åbning af blisterpakningen:

Dette lægemiddel er pakket i børnesikrede blisterpakninger. Depottabletterne kan ikke presses ud gennem blisterpakningen. Følg venligst de følgende åbningsinstruktioner:

1. Riv en enkelt dosis af langs pakningens perforeringslinje.
2. Derefter er et uforseglet område tilgængeligt, der hvor perforeringslinjerne krydser hinanden.
3. Træk i den uforseglede "strop" for at fjerne forseglingen.

Hvis De har taget for meget Oxycodonhydrochlorid Accord

Hvis De har taget mere Oxycodonhydrochlorid Accord end foreskrevet, skal De straks kontakte Deres læge eller tage på skadestuen. Følgende symptomer kan forekomme: Sammentrukne pupiller (miosis), åndedrætsproblemer (respirationssvækkelse), slap skeletmuskulatur og blodtryksfald. I svære tilfælde kan der forekomme kredsløbskollaps, nedsat mental og motorisk reaktionsevne (sløvhed), bevidstløshed (koma), langsom hjerterytme og ophobning af vand i lungerne (ikke-kardiogent lungeødem). Misbrug af store doser af stærke opioider såsom oxycodon kan være dødelig. De må under ingen omstændigheder udsætte Dem for situationer, der kræver ekstra koncentration, som f.eks. bilkørsel.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Oxycodonhydrochlorid Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Oxycodonhydrochlorid Accord

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

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

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

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

Hvis De holder op med at tage Oxycodonhydrochlorid Accord

Stand ikke behandlingen uden først at informere Deres læge.

Når en patient ikke længere har behov for behandling med Oxycodonhydrochlorid Accord, kan det

være tilrådeligt gradvist at nedtrappe dosis for at forebygge abstinenssymptomer.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne er anført efter hyppighed som følger:

Meget almindelig:	Forekommer hos flere end 1 patient ud af 10
Almindelig:	Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100
Ikke almindelig:	Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000
Sjælden:	Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
Meget sjælden:	Forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de forhåndenværende data

Væsentlige bivirkninger samt symptomer, der bør undersøges nærmere, samt forholdsregler, der skal træffes, når disse bivirkninger eller symptomer opstår:

Hold op med at tage Oxycodonhydrochlorid Accord og kontakt omgående lægen, hvis De får en af følgende bivirkninger.

Åndedrætsproblemer er den væsentligste risiko forbundet med opioider, og optræder især hos ældre eller svækkede patienter. Som følge heraf kan opioider udløse et voldsomt fald i blodtrykket hos disponerede patienter.

Desuden kan oxycodon give sammentrukne pupiller, bronkospasmer og spasmer i glatmuskulatur samt undertrykke hostereflekser.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige

- kløe

Almindelige

- følelse af svaghed (asteni)
- kvalme eller opkastning
- døsigthed (det er mest sandsynligt, når De begynder at tage tabletterne, eller når dosis sættes op, men det aftager efter nogle dage)
- adskillige psykiske bivirkninger, såsom
 - stemningsændringer (f.eks. angst)
 - ændringer i aktivitetsniveau (mest sedation (dæmpning), hovedpine, svimmelhed, nogle gange ledsaget af ligegyldighed, lejlighedsvis stigning til nervøsitet, trækninger og søvnproblemer)
 - ændringer i funktionsniveau (forstyrrelser i tankeprocessen, forvirring, hukommelsestab, unormale drømme)
- lavt blodtryk, i sjældne tilfælde ledsaget af symptomer såsom hjertebanken eller galopperende hjerte
- besvimelse
- vejrtrækningsproblemer (dyspnø)
- bronkospasmer (åndedrætsbesvær eller hiven efter vejret)
- tør mund, i sjældne tilfælde ledsaget af tørst og synkebesvær
- mave-tarm-forstyrrelser, såsom mavepine, diarré, bøvsen, urolig mave (dyspepsi), tab af appetit, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter og ubehag
- hudlidelser såsom udslæt og hudkløe
- øget svedtendens
- kuldegysninger

Ikke almindelig

- forandringer i opfattelsesevnen med depersonalisering, hallucinationer, depression, ekstrem lykkefølelse, stemningsændringer, ophidselse, rastløshed, taleforstyrrelser, rysten, krampeanfald
- synkebesvær, bøvsen, hikke, tarmluft, mave-tarm-problemer (f.eks. urolig mave), smagsændringer, huller i tænderne
- hukommelsesbesvær
- smagsændringer
- synsforstyrrelser
- unormalt akut høresans (øget lydfølsomhed)
- såvel øget som nedsat muskelspænding
- skælven (tremor)
- tics
- stikkende og prikkende fornemmelse (paræstesi)
- vandladningsproblemer (urinretention, men også hyppig vandladning), problemer med at lade vandet
- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- nedsat smerte- eller følesans (hypæstesi), snurren eller følelsesløshed
- koordinationsbesvær
- generel følelse af ubehag, sygdom eller utilpashed
- hurtig puls
- udvidelse af blodkar (vasodilatation)
- tiltaget hoste
- halsbetændelse
- løbende næse
- stemmeforandringer
- en blokering af udløbet af galde fra leveren (kolestase). Det kan give hudkløe, gulfarvning af huden, meget mørk urin og meget bleg afføring.
- mundsår
- tandkødsbetændelse
- betændelse i munden (stomatitis)
- øget luft i maven (flatulens)
- skader som følge af uheld
- smerter (f.eks. brystsmerter)
- dehydrering, væskeophobninger i vævet (ødem), hævelse af hænder, fødder eller ankler, tørst
- migræne
- fysisk afhængighed med abstinenssymptomer
- overfølsomhedsreaktioner
- tør hud, kraftig flagnings eller afskalning af huden, kløe (nældefeber) eller skællet hud (eksfoliativ dermatitis)
- forandringer i tåreflåd, sløret syn, små pupiller
- pupilsammentrækninger, rødme i ansigtet, muskelkrampe, feber
- svimmelhed eller følelse af, at det "snurrer rundt", svaghed, især når De rejser Dem op,
- udebleven menstruation (amenoré), forstyrrelse af seksualfunktion, impotens
- behov for at tage højere og højere doser for at opnå den samme smertelindring (tolerans).

Sjælden

- sygdom i lymfeknuder (lymfadenopati)
- krampeanfald, især hos patienter, som lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald
- blødende tandkød, tæreagtig afføring
- manifestation af herpes simplex (sygdom i hud og slimhinder)
- blod i urinen (hæmaturi)
- ændringer i kropsvægt (vægttab eller vægtforøgelse)
- appelsinhud (cellulitis)
- tilstopning af tarmene (ileus)
- lysfølsomhed (fotosensitivitet)

Tilvænning (tolerans) og afhængighed kan opstå.

Behandling

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

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De bemærker nedbrydning af tabletterne (hvis De f.eks. er knækket eller knust).

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodonhydrochlorid Accord indeholder

Det aktive stof er oxycodonhydrochlorid.

Hver depottablet indeholder 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,5 mg, 9,0 mg, 17,9 mg, 36 mg eller 72 mg oxycodon.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Sukkerkugler (indeholder sukrose, majsstivelse, stivelseshydrolysater og smagstilsætning), hypromellose, talkum, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, natriumcarmellose, mikrocrystallinsk cellulose, magnesiumstearat [plantebaseret], kolloid vandfri silica.

Tabletovertræk: Titandioxid (E 171), hypromellose, macrogol 6000, talkum, 10 mg, 40 mg, 80 mg tabletterne indeholder tillige rød jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodonhydrochlorid Accord 5 mg depottabletter er hvide til off-white, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Oxycodonhydrochlorid Accord 10 mg er pink, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oxycodonhydrochlorid Accord 20 mg er hvide til off-white, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oxycodonhydrochlorid Accord 40 mg er sarte lyserøde, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oxycodonhydrochlorid Accord 80 mg er røde, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 depottabletter i PVC/PE/PVDC-aluminium-blisterpakninger.

10, 20, 30, 50, 100 depottabletter i HDPE-flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

PHAST Gesellschaft für Pharmaseutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel. Str 16 66424 Homburg,
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Oxycodon Accord 5 mg /10 mg/ 20 mg/ 40 mg/80 mg Retardtabletten
Tyskland	Oxycodon-HCl Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg Retardtabletten
Belgien	Oxycodon-HCl Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg Retardtabletten / tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée
Tjekkiet	Oxycodone hydrochloride Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg tablety prodlouženým uvolňováním
Danmark	Oxycodonhydrochlorid Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg depottabletter
Irland	Zomestine 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg prolonged-release tablets
Italien	Oxycodon Accord
Holland	Oxycodon-HCl Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Spanien	Oxycodon-HCl Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg comprimidos de liberación prolongada
Sverige	Oxycodone Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg depottabletter
Storbritannien	Zomestine 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg prolonged-release tablets
Rumænien	Clorhidrat de oxicononă Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg Comprimat cu eliberare prelungită
Polen	Oxycodone hydrochloride Accord

Portugal	Oxycodona Accord
Finland	Oxycodon-HCl Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg depottabletit
Norge	Oxycodon Accord 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80 mg Depottablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2013.