

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxycodonhydrochlorid Actavis 5 mg hårde kapsler
Oxycodonhydrochlorid Actavis 10 mg hårde kapsler
Oxycodonhydrochlorid Actavis 20 mg hårde kapsler

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Oxycodonhydrochlorid Actavis indeholder det aktive stof oxydoconhydrochlorid, som er et centralt virkende, stærkt smertestillende middel, som tilhører den gruppe af medicin, som kaldes opioider.

Oxycodonhydrochlorid Actavis bruges til at behandle stærke smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med opioide analgetika.

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 Actavis

Tag ikke Oxycodonhydrochlorid Actavis

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodonhydrochlorid Actavis (angivet i punkt 6)
- du har alvorlige vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression) med lavt indhold af ilt i blodet (hypoksi) og/eller forøget indhold af kuldioxid (hyperkapni) i blodet
- du har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)), hjerteforandringer, der skyldes kronisk overbelastning af lungekredsløbet (cor pulmonale) eller akut, svær astmatisk bronkitis
- hvis du har tarmslyng (paralytisk ileus)
- hvis du har akutte mavesmerter eller har mindre hyppig tømning af mave-tarm-systemet
- hvis din læge har fortalt dig at du ikke skal tage stærke smertestillende mediciner (opioider).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodonhydrochlorid Actavis

- hvis du er ældre eller svagelig
- hvis du har alvorligt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion

- hvis du har for lavt stofskifte (myksødem), nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- hvis du har nedsat funktion af binyrerne (Addisson's sygdom)
- hvis du har forstørret prostata
- hvis du er afhængig af alkohol eller er under alkoholfvænning
- hvis du ved, at du er afhængig af opioider
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen
- hvis du har øget tryk i hjernen som f.eks. hovedskade
- hvis du har kredsløbsforstyrrelser
- hvis du lider af kramper i galde- eller urinveje
- hvis du lider af lavt blodtryk eller nedsat blodvolumen
- hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald
- hvis du tager MAO-hæmmere (mod depression)
- hvis du for nylig har gennemgået en tarm- eller maveoperation
- hvis du lider af en betændelsestilstand i tarmen.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du tidligere har haft en af lidelserne.

Oxycodonhydrochlorid Actavis kan skabe primær afhængighed. Langvarig brug kan føre til udvikling af tolerans, og dermed vil der være behov for stadig større doser for at opnå smertelindring.

Vedvarende brug af Oxycodonhydrochlorid Actavis kan føre til fysisk afhængighed, og der kan opstå abstinenssymptomer, hvis behandlingen stoppes brat. Når patienten ikke længere har behov for behandling med oxycodonhydrochlorid, kan det være tilrådeligt at nedsætte dosis gradvist for at forebygge abstinenssymptomer.

Når lægemidlet anvendes efter anvisningerne til patienter med kroniske smerter, er risikoen for at udvikle fysisk og psykisk afhængighed imidlertid væsentligt nedsat, og risikoen bør overvejes i forhold til de mulige fordele. Tal med lægen om dette.

Øget følsomhed over for smerte, som ikke bliver bedre på trods af højere doser, kan forekomme i sjældne tilfælde. Hvis dette sker, vil din læge sætte din dosis ned eller skifte til et andet smertestillende opioid.

Brugen af Oxycodonhydrochlorid Actavis anbefales ikke før en operation eller i 24 timer efter en operation.

Oxycodonhydrochlorid Actavis bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med tidligere eller nuværende alkohol- og stofmisbrug.

Hvis du drikker alkohol sammen med Oxycodonhydrochlorid Actavis, kan du føle dig mere søvning eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger som f.eks. overfladisk vejrtrækning med en risiko for vejrtrækningsstop og besvimelse. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Actavis.

Se punkt 4 "Bivirkninger", hvis du vil vide mere om hvilke modvirkende foranstaltninger, der kan bruges til at mindske bivirkninger.

Børn og unge

Oxycodonhydrochlorid Actavis er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Kapslerne bør ikke anvendes til børn under 12 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Ældre

Hos ældre patienter uden nedsat nyre- og/eller leverfunktion er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodonhydrochlorid Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Medicin der dæmper centralnervesystemets aktivitet, f.eks.
 - sovepiller eller beroligende midler (sedativa, hypnotika)
 - anden medicin, der påvirker nervesystemet (phenothiaziner, neuroleptika)
 - medicin mod depression
 - muskelafslappende medicin
 - medicin mod allergi eller opkastning (antihistaminer, antiemetika)
 - andre opioider eller alkoholkan forstærke oxycodons bivirkninger, især vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression).
- Medicin med antikolinerg virkning, f.eks.
 - anden medicin, der påvirker centralnervesystemets parasympatiske og kolinerge nervefibre (psykotropisk medicin)
 - medicin mod allergi (antihistaminer) eller opkastning (antiemetika)
 - medicin mod Parkinsons sygdomkan forstærke oxycodons bivirkninger (f.eks. forstoppelse, tør mund eller vandladningsproblemer).

Oxycodonhydrochlorid Actavis sammen med sløvende medicin som f.eks. benzodiazpiner eller lignende

Hvis du får benzodiazpiner og Oxycodonhydrochlorid Actavis samtidig har du større risiko for sløvhed, vejrtrækningsproblemer (respiratorisk depression), koma og kan være i livsfare. Du bør derfor kun få samtidig behandling hvis anden behandling er umulig. Hvis din læge giver dig Oxycodonhydrochlorid Actavis sammen med sløvende medicin skal dosis og behandlingsvarighed være meget begrænset. Husk at fortælle din læge om alt den sløvende medicin du tager, og følg lægens anvisning nøje.

Det kan være en hjælp at fortælle dine venner og familie at de skal være opmærksomme på de symptomer der står ovenfor. Tal straks med din læge hvis du oplever nogle af disse symptomer.

- Makrolidantibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin og telithromycin), visse svampemidler (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol og posaconazol) og antivirale lægemidler (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir og saquinavir) kan forøge virkningen af Oxycodonhydrochlorid Actavis, og derfor kan der være behov for at justere dosis, hvis du tager disse lægemidler.
- Cimetidin (medicin til behandling af halsbrand), paroxetin (medicin til behandling af depression) og quinidin (medicin til behandling af hjertesygdomme) kan hæmme omsætningen af oxycodon og dermed øge dens virkninger.
- Visse lægemidler til epilepsi (carbamazepin, phenytoin), rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose) og også naturlægemidlet Perikon (johannesurt) kan formindske virkningen af Oxycodonhydrochlorid Actavis .
- Visse lægemidler til behandling af depression (MAO-hæmmere) kan forstærke oxycodons bivirkninger (f.eks. ophidselse, stigning eller fald i blodtryk).
- Der er observeret klinisk relevant stigning eller fald i blodets størkning hos patienter, der tager lægemidler mod blodpropper (antikoagulantia af coumarintypen) samtidig med oxycodonhydrochlorid.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Oxycodonhydrochlorid Actavis kan tages med eller uden mad sammen med rigelig væske.

Alkohol nedsætter koncentrations- og reaktionsevnen yderligere og kan forstærke mulige bivirkninger såsom sløvhed og vejrtrækningsbesvær.

Grapefrugtjuice kan hæmme oxycodons metabolisme og dermed forøge dens virkning. Derfor skal du undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Oxycodonhydrochlorid Actavis.

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

Om muligt bør du undgå Oxycodonhydrochlorid Actavis under graviditet. Der foreligger ikke tilstrækkelige data for brug af oxycodon hos gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og går over i barnets kredsløb.

Længerevarende brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Brug af oxycodon under fødslen kan medføre vejrtrækningsproblemer hos den nyfødte.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Oxycodonhydrochlorid Actavis, da oxycodon går over i mælken og kan forårsage vejrtrækningsbesvær hos nyfødte.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at oxycodon især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Oxycodon nedsætter koncentrations- og reaktionsevnen i en sådan grad, at evnen til at køre bil og betjene maskiner påvirkes eller ophører helt. Se punkt 4 "Bivirkninger" for at se hvilke bivirkninger, der kan påvirke motorikken og koncentrationsevnen. 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. Tal med lægen om, hvorvidt og under hvilke omstændigheder du kan køre bil.

3. Sådan skal du tage Oxycodonhydrochlorid Actavis

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

Voksne og børn over 12 år

Den normale startdosis er en 5 mg-kapsel hver 6. time. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig for at lindre dine smerter.

Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, mens du tager kapslerne.

Anvendelse

Oxycodonhydrochlorid Actavis-kapslerne sluges hele sammen med en tilstrækkelig mængde væske.

Oxycodonhydrochlorid Actavis må ikke tages sammen med alkoholiske drikke.

Du må kun tage kapslerne gennem munden. Kapslernes indhold må aldrig indsprøjtes, da dette kan have alvorlige bivirkninger, som kan være dødelige.

Kun for børnesikrede blisterpakninger

Instruktion i åbning af børnesikrede blisterkort:

1. Tryk ikke kapslen direkte ud af blisterlommen.

2. Adskil en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved at rive langs perforeringen rundt om blisterlommen.



3. Træk forsigtigt bagsiden af for at åbne blisterlommen.



Voksne med nedsat nyre- eller leverfunktion

Den normale startdosis er halvdelen af den anbefalede dosis for voksne. Lægen vil ordinere den rette dosis ud fra din kliniske situation og ved om muligt at anvende en mere passende formulering.

Brug til børn

Oxycodonhydrochlorid Actavis må ikke bruges til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Oxycodonhydrochlorid Actavis

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodonhydrochlorid Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan få symptomer som små pupiller, vejrtrækningsbesvær, slappe muskler, døsighed og lavt blodtryk. I alvorlige tilfælde kan der forekomme kredsløbskollaps, nedsat reaktionsevne, bevidstløshed, 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 selv for situationer, der kræver ekstra koncentration, såsom bilkørsel.

Hvis du har glemt at tage Oxycodonhydrochlorid Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt som før. Du må ikke tage to doser inden for 4 timer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Oxycodonhydrochlorid Actavis

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen.

Når patienten ikke længere har behov for behandling med Oxycodonhydrochlorid Actavis, kan det være tilrådeligt at nedsætte dosis gradvist for at forebygge abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

4. Bivirkninger

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

Der skal tages højde for følgende væsentlige bivirkninger eller symptomer, og der skal træffes forholdsregler, når disse bivirkninger opstår:

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Oxycodonhydrochlorid Actavis og straks kontakte lægen:

Vejrtrækningsbesvær er den væsentligste risiko ved opioider, og den optræder især hos ældre eller svækkede patienter. Hos disponerede patienter kan opioider således få blodtrykket til at falde.

Derudover kan oxycodon give små pupiller, lufrørskrampe og kramper i den glatte muskulatur og undertrykke hostereflekser.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- sedation (træthed og sløvhed)
- svimmelhed
- hovedpine
- forstoppelse
- kvalme
- opkastning
- kløe.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- manglende appetit.
- flere psykologiske bivirkninger såsom:
 - humørsvingninger (f.eks. angst, depression).
 - ændringer i aktivitetsniveau (for det meste nedsættelse, somme tider ledsaget af træthed. I visse tilfælde ses en stigning med nervøsitet og søvnforstyrrelser til følge).
 - ændringer i funktion (tankeforstyrrelser, forvirring).
- rysten (tremor).
- hiven efter vejret, stakåndethed, hikke.
- tør mund, mavesmerter, diarré, mavebesvær (dyspepsi).
- udslæt, øget svedtendens.
- øget vandladningstrang.
- mathed (asteni).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner
- øget udskillelse af hormoner (ADH)
- mangel på vand i kroppen (dehydrering)
- ændringer i opfattelsesevnen såsom depersonalisering og hallucinationer, nedsat sexlyst, rastløshed, voldsom følelsesmæssig adfærd, en ekstrem lykkefølelse, lægemiddelfafhængighed (se punkt 2)
- øget eller nedsat spænding af musklerne, koordinationsforstyrrelser, ufrivillige muskelsammentrækninger, krampeanfald især hos patienter, der lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald, muskelstivhed og besvær med at strække muskler ud, taleforstyrrelser, besvimelse, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), nedsat følesans (hypæstesi), migræne, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- rindende øjne, sammentrækning af pupillerne, nedsat syn
- lydoverfølsomhed (hyperacusis), snurrende svimmelhedsfølelse (vertigo)
- hjertebanken, opmærksom på hjerterytmen
- udvidelse af blodkar (vasodilatation)
- vejrtrækningsbesvær, hoste, ondt i halsen, løbende næse, stemmeforandringer.
- synkebesvær, mundsår, tandkødsbetændelse, mundbetændelse (stomatitis), luft i maven, bøvsen, tarmslyng (ileus)
- forhøjede leverenzzymer
- tør hud
- vandladningsproblemer
- impotens
- smerter (f.eks. brystmerter), kulderystelser, væskeophobninger i vævene (ødem), utilpashed, fysisk afhængighed med abstinenssymptomer, lægemiddeltolerance der kræver øget dosis for at bibeholde virkningen, tørst
- skader på grund af ulykke.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- herpes simplex (lidelse i hud og slimhinder)

- sygdom i lymfeknuderne (lymfadenopati)
- øget appetit
- fald i blodtryk, svimmelhed, når man rejser sig fra siddende eller liggende position
- blødende tandkød, tæreagtig afføring, misfarvning af tænder og tandskader
- kløende hududslæt (nældefeber), øget lysfølsomhed (fotosensibilitet)
- muskelkramper
- blod i urinen (hæmaturi)
- vægtforandringer (tab eller stigning), cellulitis.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- skællende udslæt (eksfoliativ dermatitis).

Ikke kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data):

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- aggression
- øget smertefølsomhed som ikke kan forbedres ved at øge dosis
- huller i tænderne
- smerte i højre side af maven, kløe og gulsot der skyldes en slags betændelse i galdeblæren
- udebleven menstruation (amenoré).

Modvirkende foranstaltninger:

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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 etiketten eller pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Kun for HDPE-beholder: Skal bruges inden for 6 måneder efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodonhydrochlorid Actavis indeholder:

- Aktivt stof:
Oxycodonhydrochlorid
Oxycodonhydrochlorid Actavis 5 mg: Hver kapsel indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid.
Oxycodonhydrochlorid Actavis 10 mg: Hver kapsel indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid.
Oxycodonhydrochlorid Actavis 20 mg: Hver kapsel indeholder 20 mg oxycodonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold:
Mikrokrystallinsk cellulose og magnesiumstearat.
Kapselskal:
Gelatine, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), indigotin (E132).
Blæk til prægning:
Shellak, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodonhydrochlorid Actavis 5 mg:

Hårde kapsler, 14,4 mm lange, med en mørk pink krop mærket '5' og en brun hætte mærket 'OXY'.

Oxycodonhydrochlorid Actavis 10 mg:

Hårde kapsler, 14,4 mm lange, med en hvid krop mærket '10' og en brun hætte mærket 'OXY'.

Oxycodonhydrochlorid Actavis 20 mg:

Hårde kapsler, 14,4 mm lange, med en lys pink krop mærket '20' og en brun hætte mærket 'OXY'.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 og 100 kapsler.

Børnesikrede blisterpakninger: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 og 100 kapsler.

Børnesikret kapselbeholder: 56, 98, 100, og 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Tyskland	Oxycodonhydrochlorid PUREN 5 mg, 10 mg, 20 mg Hartkapseln
-----------------	---

Finland	Oxycodone Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg kapseli, kova
Irland	Oxycodone Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg Capsules
Holland	Oxycodon HCL Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsules hard
Norge	Oxycodone Actavis
Storbritannien	Koyxel 5 mg, 10 mg, 20 mg Capsules, hard
Bulgarien	Oxycodone Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2018.