

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyNorm[®] 1 mg/ml og 10 mg/ml

oral opløsning

Oxycodonhydrochlorid

Læs denne information grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. OxyNorms virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du tager OxyNorm.
3. Sådan skal du tage OxyNorm.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du OxyNorm.
6. Yderligere oplysninger.

1. OxyNorms virkning og hvad du skal bruge det til

OxyNorm tilhører den gruppe af medicin, som kaldes opioider. OxyNorm virker smertestillende.

Du kan tage OxyNorm ved moderat til stærke vedvarende smerter, når andre midler ikke er nok.

Lægen kan have givet dig OxyNorm til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du tager OxyNorm

Tag ikke OxyNorm, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har alvorlig svækket vejrtrækning (med højt kuldioxid og/eller lavt ilt indhold i blodet).
- du har rygelunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- du har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom.
- du har svær astma.
- du har tarmslyng.

Vær ekstra forsigtig med at tage OxyNorm

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan blive fysisk og psykisk afhængig af OxyNorm, og at virkningen af OxyNorm kan blive nedsat efter lang tids brug.
- OxyNorm kan undertrykke hosterefleksen.

Tal med lægen inden behandling med OxyNorm, hvis du:

- har for lavt stofskifte (myksødem). Du kan have behov for en lavere dosis.
- har nyre- eller leversygdom.
- har alvorlig lungesygdom.

- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom).
- er psykisk uklar på grund af en infektion.
- har forstørret prostata.
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol.
- er afhængig af alkohol eller stoffer.
- har betændelse i bugspytkirtlen.
- har øget tryk i hjernen f.eks. ved hjernerystelse eller anden skade på hovedet.
- har lavt blodtryk.
- er i eller inden for de sidste to uger har været i behandling for depression (MAO-hæmmere).
- er over 65 år eller svagelig.

Oplys altid ved blod- eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med OxyNorm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika).
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere).
- anden stærk smertestillende medicin.

Vær opmærksom på, at det ovenfor nævnte også kan gælde for medicin, som du har taget for nogle dage siden, eller som du skal tage indenfor de næste dage.

Brug af OxyNorm sammen med mad og drikke

Du kan tage OxyNorm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Alkohol kan forstærke virkningen af OxyNorm, så du kan føle dig sløv og søvnig. Du må normalt ikke drikke alkohol, hvis du føler dig sløv og søvnig, når du er i behandling med OxyNorm. Tal med din læge.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage OxyNorm efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage OxyNorm, da OxyNorm går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at OxyNorm især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i OxyNorm

OxyNorm® oral opløsning, 10 mg/ml indeholder farvestoffet sunset yellow FCF (E110), som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage OxyNorm

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 18 år, som ikke tidligere er behandlet med opioider kan starte med ½ ml af 10 mg/ml eller 5 ml af 1 mg/ml hver 6. time. Nogle kan have behov for at starte med en større dosis. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig til dine smerter. Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, mens du behandles med OxyNorm.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn (under 18 år): Du må kun bruge OxyNorm oral opløsning til børn under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- eller leverfunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget OxyNorm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere OxyNorm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som svækket vejrtrækning, søvnighed, små pupiller, slappe muskler, langsom puls, lavt blodtryk, sløvhed og koma.

Hvis du har glemt at tage OxyNorm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage OxyNorm

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

Han vil fortælle dig, hvordan du skal nedsætte dosis gradvist, så du undgår ubehagelige virkninger.

Ved brat ophør med behandlingen kan du få abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktoid/anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forstoppelse. De fleste vil få forstoppelse, når de tager OxyNorm. Lægen kan ordinere et afføringsmiddel.

- Kvalme eller opkastninger. Det vil normalt aftage efter nogle få dage. Lægen kan ordinere et middel mod kvalme, hvis det er et problem.
- Du kan føle dig mere søvnig end normalt, når du starter med at tage tabletterne, eller når dosis øges. Det aftager efter nogle dage.
- Sløvhed, svimmelhed, hovedpine.
- Kløe.

Almindelig – meget almindelig bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Små pupiller.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mæthed, utilpashed.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mavesmerter, nedsat appetit, diaré, fordøjelsesbesvær, tør mund, luft i tarmene.
- Vand i kroppen.
- Udslæt.
- Kraftig sveden, kulderystelser.
- Humørsvingninger, opstemthed, angst, sløvhed og uforetagsomhed, evt. rastløshed.
- Forvirring, nervøsitet.
- Udvidelse af blodkar.
- Svimmelhed, når du rejser dig op.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Rastløs uro, pludselige kortvarige irritationsudbrud.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, rysten, nedsat følesans.
- Kramper i urin- og galdeveje.
- Abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn.
- Synsforstyrrelser.
- Nældefeber.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Allergiske reaktioner.
- Smagsforstyrrelser.
- Tørst.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Blod i urinen. Kontakt læge.
- Epileptiske krampeanfald især hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Hukommelsestab, unormal tænkemåde.
- Taleforstyrrelser.
- Hjertebanken.
- Besvimelse.
- Synkebesvær, opstød.
- Væskemangel, tør hud.
- Udebleven menstruation.
- Vægtændringer.

OxyNorm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som øget udskillelse af hormoner (ADH).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du OxyNorm

Opbevar OxyNorm utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke OxyNorm ved temperaturer over 30 C°.

Tag ikke OxyNorm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere information

OxyNorm 10 mg/ml oral opløsning indeholder

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharinnatrium, natriumbenzoat, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, saltsyre, natriumhydroxid, rensat vand, hypromellose (1 mg/ml), sunset yellow E 110 (10 mg/ml).

OxyNorms udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

1 mg/ml oral opløsning: Klar, farveløs opløsning.

10 mg/ml: Klar, orangefarvet opløsning.

Pakningsstørrelser:

OxyNorm oral opløsning findes i 250 ml (1 mg/ml) eller 120 ml (10 mg/ml) brune glasflasker med skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S

Slotsmarken 15

2970 Hørsholm

Tlf: 45 17 48 00

Fax: 45 17 48 29

Fremstiller

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park

Milton Road, Cambridge CB4 0GW

England

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2008

®: OxyNorm er et registreret varemærke