

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxycodone Teva 5 mg hårde kapsler
Oxycodone Teva 10 mg hårde kapsler
Oxycodone Teva 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 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 nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oxycodone Teva er et centralt virkende, stærkt smertestillende middel, som tilhører gruppen af medicin, som kaldes opioider.

Oxycodone Teva anvendes 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 OXYCODONE TEVA

Tag IKKE Oxycodone Teva

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer med lavt indhold af ilt i blodet og/eller forøget indhold af kuldioxid i blodet.
- hvis du lider af alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), hjerteforandringer, der skyldes kronisk overbelastning af lungekredsløbet, eller akut alvorlig astmatisk bronkitis.
- hvis du lider af tarmslyng.
- hvis du får akutte mavesmerter eller lider af mindre hyppig tømning af mave-tarmsystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodone Teva:

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

- hvis du lider af sygdom i skjoldbruskkirtlen eller af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- hvis du lider af mangel på binyrebarkhormon (Addisons sygdom).
- hvis du lider af forstørret prostata.
- hvis du lider af alkoholisme eller er under alkoholafvænning, og der opstår problemer (f.eks. delirium).
- hvis du lider af psykose pga. forgiftning (f.eks. alkohol).
- hvis du ved, at du er afhængig af opioider.
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du har en tilstand med øget tryk i hjernen, såsom ved kvæstelser i hovedet.
- hvis du lider af kredsløbsforstyrrelser.
- hvis du lider af sygdomme i galdegangen, kolik i galdevejene og urinvejene.
- hvis du lider af lavt blodtryk eller nedsat blodvolumen.
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald.
- hvis du tager MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) mod depression.
- hvis du or nylig har gennemgået en operation i tarmen eller i maven.
- hvis du lider af betændelse i tarmen.

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

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

Fysisk afhængighed og abstinenssymptomer

Oxycodone Teva kan skabe primær afhængighed. Ved brug i længere tid kan der opstå tilvænning, og du kan dermed få behov for stadig større doser for at opnå smertekontrol.

Kronisk brug af Oxycodone Teva kan føre til fysisk afhængighed samt abstinenssymptomer, hvis behandlingen stoppes brat. Når du ikke længere har behov for behandling med Oxycodone Teva, kan det være tilrådeligt med gradvis nedtrapning af dosis for at forebygge abstinenssymptomer.

Når Oxycodone 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.

Operation

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen på hospitalet, at du tager dette lægemiddel.

Børn og unge

Oxycodone Teva FRARÅDES til børn under 12 år, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt.

Ældre

Dosisjustering er sædvanligvis ikke nødvendig hos ældre patienter med normal nyre- eller leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Teva

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

- Medicin, der dæmper centralnervesystemets aktivitet, f.eks.:
 - sovepiller eller beroligende midler
 - anden medicin, der påvirker nervesystemet (phenothiaziner, antipsykotika)
 - medicin til behandling af depression
 - muskelafslappende medicin
 - medicin til behandling af allergi (antihistaminer) eller opkastning
 - andre opioider og alkohol kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon, især vejrtrækningsproblemer.
- Medicin med antikolinerg virkning, f.eks.:
 - lægemidler, der påvirker centralnervesystemet (psykofarmaka)
 - medicin til behandling af allergi (antihistaminer) eller opkastning
 - medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan forstærke visse af bivirkningerne ved oxycodon (f.eks. forstoppelse, mundtørhed og vandladningsproblemer).
- 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.
- Cimetidin (medicin mod halsbrand) og quinidin (medicin mod hjertesygdom) kan hæmme omsætningen af oxycodon.
- Nogle lægemidler mod epilepsi samt naturlægemidlet perikon kan nedsætte virkningen af oxycodon.
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere - et middel mod depression) kan forstærke bivirkningerne ved oxycodon (f.eks. ophidselse og stigning eller fald i blodtrykket).
- Lægemidler til forebyggelse af blodpropper (antikoagulantia af coumarintypen) kan medføre en stigning eller et fald i blodets evne til at størkne, hvis de anvendes samtidig med Oxycodone Teva.

Brug af Oxycodone Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Oxycodone Teva kan tages sammen med eller uden mad, men med en passende mængde væske.

Grapefrugtjuice

Grapefrugtjuice kan hæmme omsætningen af oxycodon, hvilket kan øge lægemidlets virkning. Derfor bør du undgå at drikke grapefrugtjuice, når du tager Oxycodone Teva.

Alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Oxycodone 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 Oxycodone Teva.

Se punkt 4 "Bivirkninger" for information om forholdsregler, der kan tages for at lindre visse bivirkninger.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Brug af Oxycodone Teva bør så vidt muligt undgås under graviditet og amning.

Graviditet

Der foreligger kun begrænset data om brug af oxycodonhydrochlorid til gravide kvinder. Brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Nyfødte, hvis mødre har fået opioider i de sidste 3-4 uger inden fødslen, kan få vejrtrækningsproblemer. Oxycodone Teva bør kun anvendes under graviditet, hvis fordelene for moderen opvejer risikoen for barnet.

Amning

Du må ikke tage Oxycodone 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 Oxycodone Teva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se punkt 4 "Bivirkninger" 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.**

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OXYCODONE 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 1 kapsel på 5 mg hver 6. time.

Lægen vil dog foreskrive den dosis og hyppighed, som er nødvendig for dig for at opnå smertelindring.

Hvis du synes, at du stadig har smerter, selv om du tager disse kapsler, skal du tale med din læge.

Sådan skal du tage kapslerne

Oxycodone Teva kapsler bør synkes hele med en passende mængde væske, og de kan tages med eller uden mad.

Oxycodone Teva bør IKKE tages med alkoholiske drikke (se punkt 2 "Brug af Oxycodone Teva sammen med mad, drikke og alkohol").

Du må kun tage kapslerne gennem munden. Kapselindholdet må ikke sprøjtes ind i kroppen ved en injektion, da dette kan medføre alvorlige bivirkninger, som kan være fatale.

Voksne med nedsat nyre- eller leverfunktion

Den sædvanlige startdosis er halvdelen af den anbefalede dosis til voksne.

Din læge vil udskrive en passende dosis, som er baseret på din kliniske situation, og vil udskrive en mere passende formulering, hvis en sådan er tilgængelig.

Brug til børn

Brug af Oxycodone Teva frarådes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Oxycodone Teva

Kontakt **OMGÅENDE** lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Oxycodone Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Følgende symptomer kan forekomme: små pupiller, vejrtrækningsproblemer, muskelsvaghed og blodtryksfald. I alvorlige tilfælde kan der forekomme kredsløbskollaps, nedsat reaktionsevne (mental og fysisk), bevidstløshed, langsom hjerterytme og ophobning af vand i lungerne. Misbrug af store doser af stærke opioider, såsom oxycodon, kan være dødelig. Du må IKKE udsætte dig for situationer, der kræver ekstra koncentration, såsom bilkørsel.

Hvis du har glemt at tage Oxycodone Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den næste dosis, så snart du kommer i tanke om det og derefter fortsætte som planlagt. 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 Oxycodone Teva

Du må IKKE stoppe med at tage Oxycodone Teva uden at tale med din læge først.

Når du ikke længere har behov for behandling med Oxycodone 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.

Du skal stoppe med at tage Oxycodone Teva og kontakte din læge eller skadestuen med det samme, hvis du får følgende symptomer:

- Vejrtrækningsproblemer, som især forekommer hos ældre eller svækkede patienter. Dette kan også medføre et voldsomt fald i blodtrykket.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner), som kan forårsage nældefeber, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, hvilket med medføre vejrtrækningsbesvær.

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

- træthed/sløvhed
- svimmelhed
- hovedpine
- forstoppelse
- kvalme
- opkastning
- kløe.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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
- hvæsende vejrtrækning, stakåndethed, hikke
- tør mund, mavesmerter, diarre, mavebesvær

- udslæt, øget svedtendens
- øget vandladningstrang
- mæthed.

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

- allergiske reaktioner.
- øget udskillelse af hormoner (ADH).
- mangel på vand i kroppen (dehydrering)
- ændringer i opfattelsesevnen, såsom depersonalisering og hallucinationer (at se, høre eller føle ting, der ikke er virkelige), nedsat sexlyst, rastløshed, voldsom følelsesmæssig adfærd, ekstrem lykkefølelse, lægemiddelfølsomhed (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, nedsat følesans, migræne, smagsforstyrrelser, hukommelsestab
- rindende øjne, sammentrækning af pupillerne, nedsat syn
- lydoverfølsomhed, snurrende svimmelhedsfølelse
- hjertebanken, opmærksom på hjerterytmen
- udvidelse af blodkar
- vejrtrækningsbesvær, hoste, ondt i halsen, løbende næse, stemmeforandringer
- synkebesvær, mundsår, tandkødsbetændelse
- mundbetændelse, luft i maven, bøvsen, tarmslyng
- forhøjede leverenzymmer
- tør hud
- vandladningsproblemer
- impotens
- smerter (f.eks. brystsmerter), kuldegysning, væskeophobninger i vævene, utilpashed, fysisk afhængighed med abstinenssymptomer, lægemiddeltolerance der kræver øget dosis for at bibeholde virkningen, tørst
- skader på grund af ulykke.

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

- herpes simplex (lidelse i hud og slimhinder)
- sygdom i lymfeknuderne
- øget appetit
- fald i blodtryk, svimmelhed når man rejser sig fra siddende eller liggende position
- blødende tandkød, tåreagtig afføring, misfarvning af tænder og tandskader
- kløende hududslæt, øget lysfølsomhed
- muskelkramper
- blod i urinen
- vægtforandringer (tab eller stigning), cellulitis.

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

- skællende udslæt.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende oplysninger)

- 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.

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.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 eller etiketten efter Exp. 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**Oxycodone Teva indeholder:**

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
Hver 5 mg kapsel indeholder 5,0 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,48 mg oxycodon.
Hver 10 mg kapsel indeholder 10,0 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 8,96 mg oxycodon.
Hver 20 mg kapsel indeholder 20,0 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 17,93 mg oxycodon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.
Kapselskal: gelatine, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), indigotin (E132).
Blæk til prægning: shellak, propylenglycol, ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodone Teva 5 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lang med en mørk pink krop mærket med "5" og en brun hætte mærket med "OXY".

Oxycodone Teva 10 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lang med en hvid krop mærket med "10" og en brun hætte mærket med "OXY".

Oxycodone Teva 20 mg:

Hård kapsel, 14,4 mm lang med en lys pink krop mærket med "20" og en brun hætte mærket med "OXY".

Blisterpakninger (PVC/PVdC/Alu/PET/papir) med aftagelig folie.

Pakningsstørrelser:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, og 100 kapsler.

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, og 100 kapsler.

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, og 100 kapsler.

Blisterpakning (PVC/PVdC/Alu), hvor kapslen trykkes igennem.

Pakningsstørrelser:

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, og 100 kapsler.

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, og 100 kapsler.

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, og 100 kapsler.

Plastikbeholder med børsikret låg.

Pakningsstørrelser: 98, 100 og 250 kapsler.

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:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600

Bulgarien

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

Bulgarien:	Oxycodone TEVA
Danmark:	Oxycodone Teva
Finland:	Oxyratio 5 mg/10 mg/20 mg kapseli, kova
Holland:	Oxycodon HCl Teva 5 mg/10 mg/20 mg, capsules, hard
Irland:	Oxycodone Hydrochloride Teva
Sverige:	Oxycodone Teva
Tyskland:	Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 5 mg/10 mg/20 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.