

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxycodone Depot Sandoz 40 mg depottabletter
Oxycodone Depot Sandoz 60 mg depottabletter
Oxycodone Depot Sandoz 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 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Oxycodone Depot Sandoz
3. Sådan skal du tage Oxycodone Depot Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxycodone Depot Sandoz indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid, som virker i det centrale nervesystem. Det er et stærkt smertestillende middel, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet opioider.

Oxycodone Depot Sandoz anvendes hos voksne og unge over 12 år til at behandle stærke smerter, der kun kan lindres tilstrækkeligt ved hjælp af opioide smertestillende lægemidler.

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 Depot Sandoz

Tag ikke Oxycodone Depot Sandoz, hvis du

- er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

- har vejrtrækningsproblemer, såsom alvorligt åndedrætsbesvær (respirationsdepression), alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL - rygerlunger) eller alvorlig astma. Symptomer herpå kan omfatte stakåndethed, hoste eller langsommere eller svagere vejrtrækning end normalt.
- har forhøjet indhold af kuldioxid i blodet.
- har et hjerteproblem efter langvarig lungesygdom (cor pulmonale).
- lider af lammelse af tarmfunktionen (paralytisk ileus). Tegnene herpå kan være, at maven er længere om at blive tømt, end den burde (forsinket gastrisk tømning), eller stærke mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodone Depot Sandoz, hvis du

- er ældre eller svækket
- har alvorligt nedsat lungefunktion
- har lever- eller nyreproblemer
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen med tør, kold og hævet hud i ansigtet og på arme og ben (myksødem)
- har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion
- lider af utilstrækkelig hormonproduktion i binyrebarken, hvilket kan forårsage symptomer som svaghed, vægttab, svimmelhed, kvalme eller opkastning (Addisons sygdom)
- er mand og lider af forstørret blærehalskirtel (prostata), hvilket kan forårsage vandladningsbesvær
- lider af alkoholisme eller er i alkoholafvænning
- tidligere har fået abstinenser, såsom uro, angst, rystelser eller svedudbrud, efter du er holdt op med at drikke alkohol eller tage lægemidler/stoffer
- er eller har været afhængig af opioide midler (heroin, metadon, Ketogan, morfin o.l.)
- har en psykisk forstyrrelse som følge af forgiftning, f.eks. på grund af alkohol (toksisk psykose)
- lider af betændelse i bugspytkirtlen, hvilket kan forårsage kraftige mave- og rygsmerter
- har problemer med din galdeblære eller galdegang
- har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmsygdom
- har en hovedkvæstelse, kraftig hovedpine eller kvalme, da det kan være tegn på forhøjet tryk i hjernen
- har lavt blodtryk
- har lav blodvolumen (hypovolæmi); dette kan ske som følge af svær blødning, svær forbrænding, kraftig sveden, svær diarré eller opkastning
- har epilepsi eller tendens til krampeanfald
- tager en type medicin, der kaldes for MAO-hæmmere, til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, eller du har taget sådanne lægemidler inden for de sidste 2 uger
- skal opereres, eller hvis du for nylig har fået en maveoperation.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående er gældende eller tidligere har været gældende for dig.

Oxycodone Depot Sandoz kan medføre afhængighed. Når det anvendes over længere tid, kan din krop vænne sig til virkningen, og det kan være nødvendigt at øge dosis for at fastholde en effektiv smertelindring.

Kronisk anvendelse af Oxycodone Depot Sandoz kan medføre fysisk afhængighed, og hvis behandlingen afbrydes pludseligt, kan der opstå abstinenssymptomer (se afsnit 3, ”Hvis du holder op med at tage Oxycodone Depot Sandoz”). Abstinenssymptomer kan omfatte gaben, store pupiller, unormal eller

overdreven tåresekretion, løbende næse, skælven eller rysten, øget svedtendens, angst, uro, kramper, søvnløshed og muskelsmerter.

Der kan opstå øget følsomhed over for smerter (hyperalgesi), som ikke kan lindres ved at øge dosen af oxycodon yderligere, særligt ved brug af høje doser. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af oxycodon eller at skifte til et andet opioid.

Risikoen for at udvikle fysisk eller psykisk afhængighed er lille, hvis lægemidlet anvendes som smertelindring i henhold til lægens anvisninger, og denne risiko skal afvejes mod lægemidlets gavnlige virkning. Tal med din læge om det.

Personer, der tidligere har haft eller har et alkohol- eller stofmisbrug, skal være særligt forsigtige med at bruge depottabletterne.

Hvis de misbruges til indsprøjtning (indsprøjtning i en blodåre), kan tabletternes hjælpestoffer ødelægge det omkringliggende væv (nekrose), forandre lungevævet (lungegranulom) eller give andre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Du kan eventuelt se rester af tabletten i din afføring. Det skal du ikke blive bekymret over; det aktive stof oxycodonhydrochlorid blev frigivet, da tabletten passerede igennem mave-tarm-systemet, og er begyndt at virke i din krop.

Atleter skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give et positivt resultat i en anti-dopingtest. Brug af Oxycodone Depot Sandoz som dopingmiddel kan være helbredsskadeligt.

Børn

Oxycodone Depot Sandoz er ikke blevet undersøgt hos børn under 12 år. Derfor er der manglende dokumentation for sikkerhed og virkning, og Oxycodone Depot Sandoz bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Depot Sandoz

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

Samtidig brug af Oxycodone Depot Sandoz og visse lægemidler, som påvirker den måde hjernen arbejder på (se nedenfor), kan øge risikoen for vejrtrækningsstop, især i tilfælde af overdosering og hos ældre, og/eller forstærke den sløvende effekt af Oxycodone Depot Sandoz (du kan blive meget søvnig).

Samtidig brug af Oxycodone Depot Sandoz og lægemidler, som påvirker den måde hjernen arbejder på (f.eks. sløvende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, se nedenfor), øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsproblemer (hæmmet vejrtrækning) og koma og kan være livstruende. Derfor bør det kun overvejes at anvende lægemidlerne samtidig, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen ordinerer Oxycodone Depot Sandoz sammen med sløvende medicin, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg

lægens doseringsanvisninger nøje. Det kan være en god idé at fortælle dine venner og familie, at de skal være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Lægemidler, der påvirker den måde hjernen arbejder på, omfatter:

- andre stærke smertestillende midler (opioider),
- sovepiller og beroligende midler (sløvende lægemidler såsom benzodiazepiner),
- lægemidler mod depression, såsom paroxetin,
- lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer eller kvalmestillende midler),
- lægemidler mod psykiske eller mentale sygdomme (antipsykotika),
- lægemidler, der anvendes til at behandle Parkinsons sygdom.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Derudover kan der opstå interaktioner med

- visse lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper eller fortynde dit blod (kaldet antikoagulantia af coumarin-typen såsom warfarin eller phenprocoumon). Oxycodone Depot Sandoz kan påvirke deres virkning.
- muskelafslappende midler.
- visse antibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin eller rifampicin).
- visse lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol).
- visse lægemidler til behandling af hiv-infektioner (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir).
- cimetidin, som er et lægemiddel til behandling af halsbrand.
- carbamazepin (et lægemiddel til behandling af kramper eller krampeanfald og visse smertetilstande).
- phenytoin, som er et lægemiddel til behandling af krampeanfald.
- prikbladet perikon, som er et lægemiddel til behandling af depression.
- quinidin (et lægemiddel til behandling af hurtigt hjerteslag).
- MAO-hæmmere; dette gælder også, hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger (se afsnit 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Oxycodone Depot Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Oxycodone Depot Sandoz, kan det gøre dig mere søvnig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk åndedræt med risiko for åndedrætsstop og bevidsthedstab. Du frarådes at drikke alkohol, mens du tager Oxycodone Depot Sandoz.

Indtagelse af grapefrugtjuice under behandlingen med oxycodon kan øge risikoen for bivirkninger. Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Oxycodone Depot Sandoz.

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

Du bør ikke tage Oxycodone Depot Sandoz, hvis du er gravid. Der er begrænsede oplysninger om brugen af oxycodon til gravide.

Oxycodon passerer ind i barnets blodkredsløb igennem moderkagen.

Længere tids brug af oxycodon under en graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Brug af oxycodon under fødslen kan forårsage overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression) hos det nyfødte barn.

Amning

Du bør ikke tage Oxycodone Depot Sandoz, hvis du ammer, da det aktive stof oxycodon går over i modermælken og kan forårsage døsighed (sedation) eller overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression) hos det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxycodone Depot Sandoz kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se afsnit 4 for yderligere oplysninger om disse bivirkninger. Ved en stabil behandling er det ikke sikkert, at det er nødvendigt med et generelt forbud mod at føre motorkøretøj. Det vil lægen vurdere i hver patients tilfælde. Spørg din læge, om du kan føre motorkøretøj, og i så fald under hvilke forudsætninger.

Oxycodone Depot Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Oxycodone Depot Sandoz

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

Der forefindes produkter med andre styrker, der kan anvendes i tilfælde, hvor der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med disse styrker.

Den anbefalede dosis er

Voksne og unge (12 år og derover)

Den sædvanlige startdosis er 10 mg Oxycodone Depot Sandoz hver 12. time. Din læge vil ordinere den dosis, der er nødvendig for at behandle dine smerter.

Tag tabletterne to gange dagligt i det antal, din læge har ordineret.

Under det videre behandlingsforløb vil din læge fastlægge den daglige dosis, dosisinddelingen og dosisjusteringer, alt afhængig af den foregående dosis.

Patienter, der allerede har taget opioide midler, kan starte behandlingen med højere doser under hensyntagen til deres tidligere erfaringer med opioid behandling.

Nogle patienter, der får Oxycodone Depot Sandoz depottabletter i henhold til et fastlagt doseringsprogram, kan have behov for hurtigtvirkende smertestillende midler som ledsagende behandling af gennembrudssmerter. Oxycodone Depot Sandoz depottabletter er ikke beregnet til behandling af gennembrudssmerter.

Til behandling af smerter, der ikke er forbundet med en kræftsygdom, er en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid sædvanligvis tilstrækkeligt, men det kan være nødvendigt med højere doser. Kræftpatienter kræver som regel daglige doser på 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, der kan øges op til 400 mg i individuelle tilfælde.

Lægen skal jævnligt kontrollere behandlingens smertelindrende virkning og andre virkninger for at sikre den bedst mulige smertebehandling og rettidig behandling af eventuelle bivirkninger og for at afgøre, om behandlingen skal fortsætte.

Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Din læge vil eventuelt ordinere en lavere startdosis.

Andre risikopatienter

Hvis du har en lav kropsvægt eller omsætter medicin langsomt, vil din læge eventuelt ordinere en lavere startdosis.

Indtagelse

Må kun indtages igennem munden.

Synk depottabletterne hele med en tilstrækkelig mængde væske (½ glas vand) sammen med eller uden et måltid om morgenen og aftenen på faste tidspunkter (f.eks. kl. 8 og kl. 20).

Depottabletterne må ikke deles, knækkes, knuses eller tygges, da det ødelægger depottabletternes egenskab til langsomt at frigive oxycodon. Knækkede, knuste eller tyggede tabletter medfører en hurtig frigivelse og optagelse af oxycodon i en dosis, der kan være dødelig (se afsnittet ”Hvis du har taget for meget Oxycodone Depot Sandoz”).

Oxycodone Depot Sandoz må kun indtages igennem munden. Hvis de misbruges til indsprøjtning (indsprøjtning i en blodåre), kan tabletternes hjælpestoffer ødelægge det omkringliggende væv (nekrose), forandre lungevævet (lungegrnulom) eller give andre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Hvis du har taget for meget Oxycodone Depot Sandoz

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodone Depot Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på overdosering kan være:

- små pupiller
- langsomme eller svagere vejrtrækning (respirationsdepression)
- søvnighed, der kan udvikle sig til bevidstløshed
- nedsat muskelspænding
- langsomme puls
- blodtryksfald

I alvorlige tilfælde kan der opstå bevidstløshed (koma), væskeophobning i lungerne og kredsløbskollaps, som kan være dødeligt.

Du må ikke udføre aktiviteter, der kræver din fulde opmærksomhed, som f.eks. bilkørsel.

Hvis du har glemt at tage Oxycodone Depot Sandoz

Hvis du tager en mindre dosis af Oxycodone Depot Sandoz, end din læge har ordineret, eller hvis du glemmer at tage en dosis, vil smertelindringen være utilstrækkelig eller helt ophøre.

Følg nedenstående vejledning, hvis du har glemt at tage en dosis:

- Hvis der er mere end otte timer til den næste planlagte dosis: Tag den glemte dosis med det samme, og fortsæt med din sædvanlige doseringsplan.
- Hvis der er mindre end otte timer til den næste planlagte dosis: Tag den glemte tablet, og vent så otte timer mere, før du tager den næste dosis. Forsøg at vende tilbage til din normale doseringsplan.

Du må ikke tage mere end én dosis i løbet af 8 timer.

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

Hvis du holder op med at tage Oxycodone Depot Sandoz

Du må ikke afbryde behandlingen uden at tale med din læge først.

Hvis du ikke længere har brug for behandlingen med Oxycodone Depot Sandoz, kan det være hensigtsmæssigt at nedtrappe dosis gradvist for at undgå 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.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme (især i starten af behandlingen) og forstoppelse. Du kan eventuelt undgå forstoppelse med forebyggende tiltag (såsom at drikke rigelig væske og spise fiberrig kost). Hvis du får kvalme eller opkastning, kan lægen ordinere medicin for det.

Vigtige bivirkninger eller tegn, du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du får dem:
Stop med at tage Oxycodone Depot Sandoz, og kontakt lægen eller tag til nærmeste skadestue med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- pludselig indtræden af pibende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlågene, ansigtet eller læberne, udslæt eller kløe, især hvis det er over hele kroppen. Det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- langsommere eller overfladisk åndedræt (respirationsdepression). Dette udgør den mest alvorlige bivirkning ved overdosering af stærke smertestillende midler, såsom oxycodon, og den forekommer oftest hos ældre og svækkede patienter.

Mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- døsighed, søvnighed, svimmelhed, hovedpine.
- forstoppelse, kvalme, opkastning.
- kløe i huden.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- angst, depression, nedsat aktivitet, rastløshed, øget aktivitet, nervøsitet, søvnbesvær, tankeforstyrrelser, forvirring, rysten (tremor).
- manglende energi, svaghed, træthed.
- stakåndethed, pibende vejrtrækning.
- mundtørhed, hikke, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diarré.
- nedsat appetit til manglende appetit.
- hududslæt, øget svedtendens.
- smertefuld vandladning, øget vandladningstrang.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- en tilstand med langsommere og svagere vejrtrækning end normalt (respirationsdepression).
- allergiske reaktioner.
- væskemangel (dehydrering).
- uro, følelsesmæssig uligevægt, ekstrem lykkefølelse.
- hallucinationer, derealisation (ændret virkelighedsopfattelse).
- synsforstyrrelser, mindre pupiller.
- nedsat hørelse, svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo).
- ændring i smagssansen.
- øget muskelspænding, ufrivillige muskelsammentrækninger, epileptiske anfald, anfald (kramper).
- snurren eller følelsesløshed i huden, nedsat følsomhed over for smerte eller berøring.
- problemer med koordinationen eller balanceevnen.

- hukommelsestab, nedsat koncentrationsevne, taleforstyrrelser.
- besvimelse.
- hurtigere hjerteslag, hjertebanken (i forbindelse med abstinenssyndrom).
- udvidelse af blodkar med lavt blodtryk til følge.
- hoste, stemmeforandringer.
- mundsår, ømme gummer.
- tarmluft, synkebesvær, ræben.
- tarmslyng (ileus).
- nedsat seksuallyst, impotens, lavt indhold af kønshormoner i blodet (hypogonadisme, ses i en blodprøve).
- tilskadekomst på grund af uheld.
- almen utilpashed, smerter (f.eks. brystsmerter).
- hævelse af hænder, ankler eller fødder (ødem).
- migræne.
- toleransudvikling (behov for stigende doser).
- tør hud.
- tørst.
- vandladningsbesvær.
- kulderystelser.
- fysisk afhængighed, herunder abstinenssymptomer (se afsnit 3, ”Hvis du holder op med at tage Oxycodone Depot Sandoz”).
- øget mængde leverenzymmer (ses i en blodprøve).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- lavt blodtryk, svimmelhed, besvimelse på grund af pludseligt blodtryksfald, når du rejser dig op.
- blødende gummer, øget appetit, mørkfarvet tjæreagtig afføring, tandsygdomme.
- vabler på hud og slimhinder (forkølelsessår eller herpes), nældefeber (urticaria).
- ændringer i kropsvægt (tab eller stigning).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).

- udebleven menstruation.
- alvorlig overfølsomhedsreaktion, der medfører vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed.
- aggression.
- øget følsomhed over for smerte (hyperalgesi).
- huller i tænderne.
- galdevejskolik (hvilket medfører mavesmerter), galdeophobning.
- abstinenssymptomer hos nyfødte.
- udvikling af afhængighed af tabletterne.
- kramper i de glatte muskler.
- undertrykkelse af hosterefleksen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 blisteren/tabletbeholderen og kartonen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Beholder: Opbevaringstid efter første åbning:
6 måneder.

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 Depot Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.

Oxycodone Depot Sandoz 40 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 40 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 35,9 mg oxycodon.

Oxycodone Depot Sandoz 60 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 60 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 53,8 mg oxycodon.

Oxycodone Depot Sandoz 80 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 80 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 71,7 mg oxycodon.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: ricinusolie, hydrogeneret; copovidon; behenoylpolyoxyglycerider; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; majsstivelse; kolloid vandfri silica; triglycerider, middelhøjde.

Tabletovertræk: mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, stearinsyre, titandioxid (E171)

Kun Oxycodone Depot Sandoz 40 mg depottabletter: gul jernoxid (E172)

Kun Oxycodone Depot Sandoz 60 mg depottabletter: rød jernoxid (E172)

Kun Oxycodone Depot Sandoz 80 mg depottabletter: sort jernoxid (E172), aluminiumoxidhydrat, indigocarmin (E132), quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodone Depot Sandoz 40 mg depottabletter:

Gul, rund, bikonveks, filmovertrukket depottablet, diameter: 6,8-7,4 mm.

Oxycodone Depot Sandoz 60 mg depottabletter:

Rød, rund, bikonveks, filmovertrukket depottablet, diameter: 8,8-9,4 mm.

Oxycodone Depot Sandoz 80 mg depottabletter:

Grøn, rund, bikonveks, filmovertrukket depottablet, diameter: 9,8-10,4 mm.

Depottabletterne er pakket i børnesikrede blisterpakninger eller i HDPE-beholdere med børnesikret låg med eller uden tørrekapsel, der indeholder tørremidlet silicagel.

Pakningsstørrelser:

Blister: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 og 112 depottabletter

Beholder: 50 og 100 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. juni 2019