

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyNorm® 5 mg, 10 mg og 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 OxyNorm 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 afsnit 4).

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage OxyNorm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke OxyNorm, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer i OxyNorm (angivet i afsnit 6)
- du har alvorlig svækket vejrtrækning (med højt kuldioxid og/eller lavt iltindhold i blodet)
- du har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))
- du har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom
- du har svær astma
- du har tarmslyng.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 nedsat nyre- eller leverfunktion
- har alvorlig lungesygdom
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom)
- er psykisk uklar på grund af en infektion
- har forstørret prostata
- har galdeblære eller galdevejs problemer
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol
- er eller har været afhængig af alkohol eller stoffer
- har epilepsi eller lider af krampeanfald
- 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.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager OxyNorm.

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

Brug af anden medicin sammen med OxyNorm

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager OxyNorm sammen med lægemidler der påvirker hjernens funktion. Bivirkningerne kan i disse tilfælde også forstærkes. For eksempel kan træthed/døsighed eller vejrtrækningsproblemer forværres.

Eksempler på lægemidler, der påvirker hjernens funktion er:

- anden stærkt smertestillende medicin
- beroligende medicin eller sovemedicin
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere)
- medicin mod allergi eller kvalme (antihistaminer, antiemetika)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika).

Hvis du tager OxyNorm samtidigt med lægemidler der forebygger blodpropper (coumarin antikoagulant, for eksempel warfarin), kan blodets evne til at størkne (koagulere) øges eller mindskes. Det kan være nødvendigt at justere dosis af OxyNorm.

Nogle lægemidler kan øge effekten af OxyNorm, og en mindre dosis kan derfor være nødvendig:

- nogle typer antibiotika (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere)

- medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand (cimetidin).

Nogle lægemidler kan mindske effekten af OxyNorm, og en dosisøgning kan derfor være nødvendig:

- medicin til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- medicin til behandling af krampeanfald og bestemte smertetilstande (carbamazepin)
- medicin til behandling af epileptiske anfald (phenytoin)
- naturlægemidlet perikon (også kendt som Hypericum perforatum).

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, drikke og alkohol

OxyNorm kan tages sammen med eller uden mad.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice når du er i behandling med OxyNorm, da det kan ændre virkningen af OxyNorm.

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

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 OxyNorm.

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, da OxyNorm især i begyndelsen 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.

OxyNorm 5 mg hårde kapsler indeholder sunset yellow FCF (E110)

Farvestoffet sunset yellow FCF (E110) kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage OxyNorm

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

Du skal tage kapslerne hele med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år, som ikke tidligere er behandlet med opioider (morfika), kan starte med 1 kapsel på 5 mg hver 6. time. Hvis du tager den første tablet klokken 6 om morgenen, skal du tage de næste klokken 12, 18 og 24.

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 normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn under 12 år

Du må kun bruge OxyNorm kapsler til børn under 12 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange OxyNorm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere OxyNorm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Du kan få symptomer som svækket vejtrækning, søvnighed, små pupiller, slappe muskler, langsom puls, lavt blodtryk, vand i lungerne, sløvhed og koma. I svære tilfælde kan en overdosering føre til dødsfald.

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. Lægen 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, angst, hjertebanken, rysten eller kraftig sveden.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Som for andre stærkt smertestillende lægemidler er der risiko for, at du kan blive afhængig af OxyNorm efter lang tids brug. Det kan også være, at virkningen aftager (dette giver som regel ingen problemer ved behandling af stærke smerter).

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Svækket vejtrækning eller vejtrækningsbesvær, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktoid/anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse. 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 søvngig end normalt, når du starter med at tage kapslerne, eller når dosis øges. Det aftager efter nogle dage.
- Døsighed, sløvhed, svimmelhed, hovedpine
- Kløe

Almindelige – meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 100 personer)

- Små pupiller

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rysten
- Svedtendens
- Mathed, træthed
- Søvnliggende sløvhedstilstand
- Kraftesløshed og svaghed Mavesmerter, nedsat appetit, diaré, tør mund, sure opstød/halsbrand
- Udslæt
- Kraftig sveden, kulderystelser
- Humørsvingninger, angst, uforetagsomhed, evt. rastløshed, forvirring, nervøsitet, unormal tænkemåde, søvnløshed, opstemthed
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Rastløs uro, følelsesudsving med utilfredshed og irritation, følelsesladet
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, nedsat følelse ved berøring
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i urin- og galdeveje
- Abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn (se afsnit 3 ” Hvis du holder op med at tage OxyNorm”).
- Synsnedsættelse, synsforstyrrelser
- Nældefeber
- Blodtryksfald
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Nedsat sexlyst, impotens, nedsat produktion af testosteron
- Smagsforstyrrelser, synkebesvær, opstød, tørst, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Tør hud
- Utilpashed

- Nedsat virkning af medicinen
- Hjertebanken
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Lavt blodtryk
- Taleforstyrrelser
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Epileptiske krampeanfald, især hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald
- Vægtændringer
- Overfølsomhed

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Galdeophobning i leveren
- Udebleven menstruation
- Forværring af smertetilstand
- Caries
- Abstinenssymptomer hos nyfødte

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) eller i meget sjældne tilfælde forhøjede levertal.

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 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 skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OxyNorm 5 mg, 10 mg og 20 mg hårde kapsler indeholder

Det aktive indholdsstof er oxycodonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat.

Kapsel: Gelatine, natriumlaurylsulfat, sunset yellow E110 (5 mg kapsler), jernoxid E172, indigotin E132, titandioxid E171.

Blæk: Shellac, jernoxid E172, propylenglykol.

Udseende

5 mg: Matte, orange/beige kapsler, mærket ONR og 5.

10 mg: Matte, hvide/beige kapsler, mærket ONR og 10.

20 mg: Matte, lyserøde/beige kapsler, mærket ONR og 20.

Pakningsstørrelser

OxyNorm kapsler findes i blister med 28 eller 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S

Frydenlundsvej 30

2950 Vedbæk

Tlf. 45 17 48 00

Fremstiller

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park

Milton Road

Cambridge CB4 0GW

England

Denne indlægsseddel blev senest ændret i april 2016.