

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Orionox Depot 5 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 Orionox Depot 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Orionox Depot (oxycodonhydrochlorid) virker i det centrale nervesystem, er stærkt smertestillende og tilhører gruppen af smertestillende medicin, som kaldes opioider.

Orionox Depot bruges til at behandle stærke smerter, der kun kan lindres tilstrækkeligt med opioider. Orionox Depot er beregnet til voksne og unge på 12 år og derover.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orionox Depot**

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

#### **Tag ikke Orionox Depot**

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6),
- hvis du lider af alvorligt nedsat åndedræt (respirationssvækkelse) med for lidt ilt i blodet (hypoxi) og/eller for meget kuldioxid i blodet (hyperkapni),
- hvis du lider af rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller forstørret højre hjertekammer (ændringer i hjertet pga. kronisk overbelastning af lungecirkulationen) eller alvorlig anfald af åndenød med hæmmet udånding (bronkial astma),
- hvis du lider af tarmlilstopning, der er opstået som følge af lammelser i fordøjelsessystemet (paralytisk ileus),
- hvis du pludseligt får mavesmerter eller lider af forsinket mavetømmning.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orionox Depot

- hvis du er ældre eller svækket,
- hvis du har stærkt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion,

- hvis du lider af myksødem (en bestemt sygdom i skjoldbruskkirtlen), nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen,
- hvis du har dårlig funktion af binyrerne (dine binyrer fungerer ikke som de skal) f.eks. Addison's sygdom,
- hvis du lider af forstørret prostata (prostatahypertrofi),
- hvis du lider af alkoholisme eller er i behandling for alkoholisme,
- hvis du er afhængig af opioider,
- hvis du lider af betændelsestilstand i tarmene,
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis),
- ved tilstande med øget tryk i hjernen (f.eks. efter hovedlæsion),
- hvis du lider af kredsløbsforstyrrelser,
- hvis du lider af kramper i galde- og urinveje,
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald,
- hvis du tager MAO-hæmmere (til behandling af depression).

Tal med din læge, hvis noget af dette gælder for dig, eller hvis du tidligere har haft nogle af disse tilstande.

### **Afhængighed og tolerance**

Orionox Depot kan medføre afhængighed. Ved anvendelse igennem længere tid udvikles tolerance over for virkningen og der kræves tiltagende højere doser for at bibeholde den smertestillende virkning.

Kronisk brug af Orionox Depot kan forårsage fysisk afhængighed og der kan opstå abstinenssymptomer ved brat ophør. Når en patient ikke længere har behov for behandling med oxycodonhydrochlorid, kan det være tilrådeligt gradvist at nedtrappe dosis for at forebygge abstinenssymptomer.

Når patienter med kroniske smerter tager Orionox Depot efter lægens anvisninger, er risikoen for fysisk eller psykisk afhængighed stærkt reduceret og bør derfor afvejes mod de potentielle fordele ved behandlingen. Tal med din læge om dette.

Orionox Depot er kun til indtagelse gennem munden. Hvis det misbruges til injektion (indsprøjtning i en blodåre) kan hjælpestofferne i tabletten (især talcum) forårsage nedbrydning (nekrose) af omkringliggende væv, ændre lungevæv (granulomer i lungen) eller andre alvorlige, muligvis dødelige virkninger.

Dette lægemiddel bør undgås hos patienter med tidligere eller nuværende alkohol- eller stofmisbrug.

### **Advarsel ved anti-dopingundersøgelser**

Sportsfolk skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give et positivt resultat i anti-doping-test. Brug af Orionox Depot som dopingstof kan være sundhedsskadeligt.

### **Børn og unge**

Oxycodon er ikke undersøgt hos børn under 12 år. Sikkerhed og virkning er endnu ikke klarlagt. Derfor frarådes brug af tabletterne til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Orionox Depot**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hvis du tager disse tabletter med anden medicin, kan virkningen af tabletterne eller af den anden medicin ændres.

Tabletterne må ikke tages sammen med en monoaminoxidase(MAO)-hæmmer, eller hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger (se punkt 2 "Tag ikke.").

Samtidig brug af Orionox Depot og sløvende lægemidler såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression), koma og kan

være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Orionox Depot sammen med sløvende medicin bør dosis og behandlingsvarighed begrænses af din læge.

Fortæl lægen hvis du tager andre sløvende lægemidler, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være hjælpsomt at informere dine venner og familie om symptomerne nævnt ovenfor. Kontakt din lægen hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin for at sove eller som virker beroligende (f.eks. angstdæmpende medicin, sovemedicin eller beroligende medicin)
- medicin mod depression (f.eks. paroxetin)
- medicin mod psykiske eller mentale sygdomme (såsom phenothiaziner eller neuroleptika)
- anden stærk smertestillende medicin
- muskelafslappende medicin
- quinidin (medicin til behandling af hurtig hjerterytme)
- cimetidin (medicin mod mavesår, fordøjelsesproblemer eller halsbrand)
- medicin til behandling af svampeinfektion (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- medicin til behandling af infektioner (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- en bestemt type medicin, der er kendt som en proteasehæmmer til behandling af hiv (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin til behandling af tuberkulose
- carbamazepin (medicin til behandling af kramper eller krampeanfald og bestemte smertetilstande)
- phenytoin (medicin til behandling af kramper eller krampeanfald)
- et naturlægemiddel, der kaldes perikum (også kendt som Hypericum perforatum).

Fortæl det også til din læge, hvis du for nylig har fået et bedøvelsesmiddel.

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.

### **Brug af Orionox Depot sammen med mad, drikke og alkohol**

Indtagelse af alkohol under behandling med Orionox Depot kan gøre dig mere søvnig eller øge risikoen for bivirkninger såsom overfladisk vejtrækning med risiko for vejtrækningsstop og bevidsløshed. Det frarådes at drikke alkohol, mens du tager Orionox Depot. Du bør undgå at drikke grapefrugt juice under behandling med Orionox Depot.

### **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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Du må ikke tage Orionox Depot, hvis du er gravid, med mindre det er absolut nødvendigt. Der er kun begrænsede data fra anvendelse af oxycodon til gravide kvinder. Oxycodon passerer igennem moderkagen ind i barnets kredsløb.

Langtidsbrug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenser hos nyfødte. Brug af oxycodon ved fødslen kan medføre vejrtrækningsproblemer hos den nyfødte.

### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Orionox Depot, da oxycodon går over i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Orionox Depot virker sløvende og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motor cykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Oxycodonhydrochlorid nedsætter opmærksomhed og reaktionsevne i sådan en grad, at evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner bliver påvirket eller ophører helt. For at se de bivirkninger, der muligvis påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken og koncentrationen (se punkt 4).

Med en stabiliseret behandling er det måske ikke nødvendigt med et generelt forbud mod at føre motorkøretøj. Din læge afgør din individuelle situation. Tal med din læge om og under hvilke forudsætninger du må køre bil.

### **Orionox Depot indeholder lactose**

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

## **3. Sådan skal du tage Orionox Depot**

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

Den anbefalede dosis er:

### **Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)**

Den sædvanlige startdosis er 10 mg oxycodonhydrochlorid med 12 timers interval. Din læge vil dog udskrive den nødvendige smertestillende dosis.

Patienter der allerede behandles med opioder, kan starte behandlingen med en højere dosis, når deres erfaring med tidligere behandling med opioder tages i betragtning.

Ved behandling af ikke-cancersmerter er en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid generelt nok, men højere doser kan være nødvendige.

Patienter med cancersmerter behøver som regel doser fra 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, men i individuelle tilfælde kan dosis øges til 400 mg.

For doser der ikke er mulig med denne styrke fås dette lægemiddel i andre styrker.

### **Risikopatienter**

Hvis du har nedsat nyre- og/eller leverfunktion eller hvis du har en lav legemsvægt kan din læge have ordineret en lavere startdosis.

### **Brug til børn og unge**

Orionox Depot frarådes til børn, der er yngre end 12 år.

### **Anvendelse**

Slug depottabletten hel med tilstrækkelig væske (½ glas vand) med eller uden mad, om morgenen og om aftenen efter et fast skema (f.eks. kl. 8 og kl. 20).

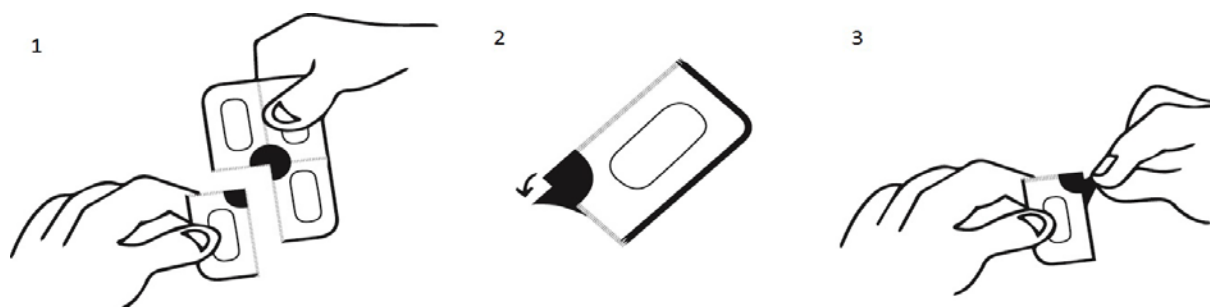
Tabletterne skal synkes hele, må ikke tygges, deles eller knuses da dette ødelægger depotegenskaberne og medfører hurtig frigivelse af oxycodon. Indtagelse af tyggede, delte eller knuste depottabletter medfører en hurtig frigivelse og optagelse af potentielt dødelige doser oxycodon (se punkt ”Hvis du har taget for meget Orionox Depot”).

Depottabletterne kan tages med eller uden mad med tilstrækkelig væske.

Orionox Depot må ikke indtages sammen med alkoholiske drikke.

Instruktioner for åbning af blisterkortet:

Dette lægemiddel er i en børnesikret pakning. Depottabletterne kan ikke trykkes ud af blisterkortet. Følg instruktionerne nedenfor, når du åbner blisterkortet.



1. Udtag en enkelt dosis, ved at rive langs den perforerede linje på blisterkortet.
2. En ikke-forseglet del af blisterkortet, der hvor de perforerede linjer skærer hinanden, bliver derved tilgængelig.
3. Fjern dækfolien fra den inderste folie ved den ikke-forseglede flap.

Yderligere bestemmelse af den daglige dosis, fordeling af dosis i enkelte doser samt enhver dosisjustering i det videre behandlingsforløb foretages af den behandlende læge og vil afhænge af den forrige dosis.

Nogle patienter, der behandles med Orionox Depot i et fast skema, har behov for et hurtigtvirkende smertestillende middel som akutmedicin til gennembrudssmerter. Orionox Depot er ikke beregnet til gennembrudssmerter.

Behandlingen skal løbende kontrolleres med hensyn til smertelindringen og andre virkninger, for at opnå den bedst mulige smertebehandling og gøre det muligt at behandle eventuelt opståede bivirkninger i god tid samt vurdere om behandlingen skal fortsætte.

### Hvis du har taget for meget Orionox Depot

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Orionox Depot, end der står i denne information, eller flere end læge har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Følgende symptomer kan forekomme: små pupiller (miose), nedsat åndedræt (respirationssvækkelse), døsighed, slaphed i skeletmuskulaturen og fald i blodtrykket. I alvorlige tilfælde, kan der forekomme kredsløbskollaps, manglende mental og motorisk aktivitet (stupor), bevidstløshed (koma), nedsættelse af hjerterytmen og ophobning af vand i lungerne (ikke-kardiologisk lungeødem). Misbrug af høje doser stærke opioider såsom oxycodon kan være dødeligt. Du bør under ingen omstændigheder udsætte dig selv for situationer, der kræver skærpet koncentration som f.eks. at køre bil.

### Hvis du har glemt at tage Orionox Depot

Hvis du tager en mindre dosis Orionox Depot end anvist af lægen eller glemmer en dosis vil den smertestillende virkning være utilstrækkelig eller helt uden virkning.

Du kan tage den glemte dosis, hvis der er mindst 8 timer til næste faste dosering. Du kan derefter fortsætte med medicinen som foreskrevet.

Du bør også tage medicinen, hvis der er mindre end 8 timer til næste faste dosering, herefter skubbes den næste faste dosering, så der er 8 timer imellem de to doser. Principielt må du ikke tage Orionox Depot mere end én gang hver 8. time.

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

#### **Hvis du holder op med at tage Orionox Depot**

Du må ikke stoppe behandlingen uden at informere din læge.

Når du ikke længere behøver behandling med Orionox Depot, bør du gradvist nedtrappe 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.

### **Særlige bivirkninger eller symptomer der kræver opmærksomhed og nødvendige handlinger hvis de opstår:**

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Orionox Depot og straks kontakte din læge.

Nedsat åndedræt er den mest markante bivirkning ved opioider og optræder hyppigst hos ældre og svækkede patienter. Som en konsekvens heraf, kan opioider give alvorligt blodtryksfald hos disponerede patienter.

Derudover kan oxycodon give små pupiller, kramper i bronkierne og kramper i glatte muskler samt hæmning af hosterefleksen.

### **Andre mulige bivirkninger**

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

Døsighed (træthed til sløvhed), svimmelhed, hovedpine, forstoppelse, kvalme, opkast, kløe.

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

Adskillige psykiske bivirkninger såsom ændringer i sindsstemning (f.eks. angst, depression), ændring i energiniveauet (primært sløvhed, nogen gange ledsaget af døsighed, lejlighedsvist med nervøsitet og søvnforstyrrelser) samt ændring i ydeevne (forstyrrelser i tankeprocesser, forvirring, enkeltstående tilfælde med taleforstyrrelser), almindelig svækkelse (asteni), rysten (tremor), kortåndethed, vejtrækningsbesvær eller hvæsende vejtrækning (dyspnø, bronkospasme), mundtørhed, i sjældne tilfælde ledsat af tørst og synkebesvær, mave-tarmbesvær såsom mavekneb, diarré, mavetilfælde (dyspepsi), appetitløshed, hudproblemer såsom udslæt, i sjældne tilfælde øget følsomhed over for lys (fotosensitivitet), enkeltstående tilfælde med kløende (nældefeber) eller afskallende udslæt (exfoliativ dermatitis), forstyrrelser i urinvejene (hyppig vandladning), øget svedtendens (hyperhidrose), kraftsløshed (slaphedstilstand).

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

En sygdom, der forårsager unormal produktion af et hormon, som sænker produktionen af urin (SIADH- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon), ændringer i sanseopfattelse såsom depersonalisation, hallucinationer (opfatte ting, der ikke er der), følelsesmæssig ustabil, ændring i smagsopfattelse, synsforstyrrelser, pludselig øget lydfølsomhed (hyperakusi), opstemthed (eufori), rastløshed, øget og nedsat muskelspænding, ufrivillige muskeltrækninger, hukommelsestab (amnesi), kramper, taleforstyrrelser, nedsat følelse ved berøring (hypæstesi), koordineringsforstyrrelser, utilpashed, besvimelse, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), svimmelhed (vertigo), hurtig puls, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (supraventrikulær takykardi), hjertebanken (i forbindelse med abstinenssyndrom), udvidelse af blodkarrene (vasodilation), øget tendens til hoste, betændelse i svælget, (faryngitis), løbende næse, stemmeforandringer, mundsår, betændelse i gummerne, mundbetændelse (stomatitis), synkebesvær (dysfagi), flatulens, ræben, blokering i tarmene (tarmslyng), smagsforstyrrelser, stigning i levertal, tør hud, besværet vandladning, seksuelle forstyrrelser (nedsat seksuel lyst og impotens), skader som følge af uheld, smerter (f.eks. brystsmerter), hævelse af væv pga. ophobning af væske (ødem), migræne, fysisk afhængighed med abstinenssymptomer, allergiske reaktioner, væskeunderskud (dehydrering), overfølsomhed (allergiske reaktioner), tørst, forstyrrelser i tåreproduktion, kulderystelser, ringen eller summen for ørerne (tinnitus), lægemiddeltolerance (dvs. nødvendigt med højere doser for at opnå den ønskede virkning).

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

Lymfeknudesygdom (lymfadenopati), krampeanfald især hos patienter med epilepsi eller med tendens til krampeanfald, muskelspasmer (ufrivillig sammentrækninger af muskler), lavt blodtryk, i sjældne tilfælde ledsaget af symptomer såsom hjertebanken eller hurtig hjerterytme, blødning fra tandkødet, øget appetit, tjærelignende afføring, misfarvning af tænder og tandskader, herpes simplex (hud- og slimhindeforstyrrelser), nældefeber (urticaria), ændringer i legemsvægt (tab eller stigning), cellulitis.

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner), aggression, øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), tandkaries, blokering af galdeveje, galdevejskolik, udebleven menstruation. Længerevarende brug af Orionox Depot under graviditet kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer du kan holde øje med hos spædbarnet inkluderer irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvn mønster, skinger gråd, rystelser, opkastning, diarré og ikke at tage vægt på.

**Opioidabstinenssyndrom**

Da oxycodonhydrochlorid kan medføre lægemiddelfafhængighed, er der risiko for at udvikle opioidabstinenser eller abstinenssyndrom, der karakteriseres ved nogle eller alle følgende symptomer: rastløshed, løbende øjne (tåreflåd), løbende næse (næseflåd), gaben, svedtendens, kulderystelser, muskelsmerter, forstørrede pupiller og uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken). Andre symptomer der kan opstå omfatter: irritabilitet, angst, rygsmerter, ledsmerter, svaghed, mavekramper, søvnløshed, kvalme, appetitløshed, opkastning, diarré eller stigning i blodtryk, åndedrætshastighed eller hjerterefrekvens.

**Forholdsregler**

Hvis du observerer nogen af de ovenstående bivirkninger vil din læge sædvanligvis tage de nødvendige forholdsregler.

Bivirkningen i form af forstoppelse kan forebygges ved en fiberrig diæt og øget væskeindtag.

**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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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 blisterkortet og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Orionox Depot 5 mg

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °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

### Orionox Depot indeholder:

Aktivt stof: Oxycodonhydrochlorid.

### 5 mg:

Hver depottablet indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,5 mg oxycodon.

Øvrige indholdsstoffer:

*Tabletterne:*

Lactosemonohydrat, ammoniummethacrylat copolymer type B, povidon (K29/32), talcum, triacetin, stearylalkohol, magnesiumstearat.

*Tabletovertræk:*

Hypromellose, talcum, macrogol 400, titandioxid (E171), brilliant blue FCF (E133).

### Udseende og pakningsstørrelser

Orionox Depot 5 mg depottabletter

Lyseblå, runde, hvælvede depottabletter med en diameter på 6,9 - 7,3 mm og en højde på 3,2 – 3,9 mm.

Orionox Depot fås i børnesikrede perforerede enkeltdosisblistre med 10x1, 14x1, 20x1, 25x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 og 100x1 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Fremstiller:

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo



Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

DK: Orionox Depot

FI: Oxycodone Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg depottabletit

NO: Orionox Depot

SE: Oxycodone Depot Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg depottabletter

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020**