

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Oxycodone Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxycodone Teva indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid. Det er et stærkt smertestillende lægemiddel, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes opioider.

Oxycodone Teva anvendes til voksne og unge (fra 12 år og derover) til at behandle stærke smerter, som kun kan behandles tilstrækkeligt med opioidanalgetika.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodone Teva

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

Tag ikke Oxycodone Teva

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodone Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression) med for lidt ilt i blodet (hypoksi) og/eller for meget kuldioxid i blodet (hyperkapni).
- hvis du lider af en alvorlig, kronisk lungesygdom, som er ledsaget af en forsnævring af luftvejene (svær kronisk obstruktiv lungesygdom, også kaldet KOL).
- hvis du er blevet diagnosticeret med cor pulmonale (en ændring i hjertet efter længerevarende lungesygdom).
- hvis du lider af alvorlig astmatisk bronkitis.
- hvis du har en tilstand, hvor tarmen holder op med at virke (paralytisk ileus/tarmslyng).
- hvis du har et syndrom med akutte svære mavesmerter, kaldet "akut abdomen", eller lider af forsinket mave-tømning.

- hvis din læge har sagt, at du ikke må tage stærke smertestillende midler (opioider).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodone Teva:

- hvis du er ældre eller svækket.
- hvis du har alvorlige lungeproblemer.
- hvis du har gentagne pauser i din vejrtrækning, mens du sover (søvnapnø), da denne tilstand kan forværres.
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du lider af myxødem (bestemte sygdomme i skjoldbruskkirtlen) eller af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen,
- hvis du har nedsat binyrebarkfunktion (din binyrebark ikke virker rigtigt) f.eks. Addisons sygdom.
- hvis du har en psykisk sygdom forårsaget af forgiftning med alkohol eller andre stoffer (toksisk psykose).
- hvis du lider af alkoholisme.
- hvis du har alkohol- eller stofrelaterede abstinenssymptomer (f.eks. delirium tremens).
- hvis du har en forstørret prostata (prostatahypertrofi).
- hvis du lider af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit), som kan forårsage stærke smerter i maven eller ryggen.
- hvis du har sygdomme i galdegangen, kolik i galdevejene og urinvejene.
- hvis du lider af obstruktive eller inflammatoriske tarmsygdomme.
- hvis du lider af forstoppelse.
- ved tilstande med øget tryk i hjernen, f.eks. ved hovedskader.
- hvis du lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald.
- hvis du tager monoaminoxidasehæmmere, også kendt som MAO-hæmmere (til behandling af depression), eller du har taget dem inden for de sidste to uger (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Oxycodone Teva").
- hvis du for nyligt har fået foretaget en mave- eller tarmoperation.
- hvis din læge har mistanke om, at din tarm ikke fungerer korrekt.
- hvis du har lavt blodtryk eller nedsat blodmængde.

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

Overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression)

Den største risiko ved en opioidoverdosis er overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression). Dette forekommer primært hos ældre og svækkede patienter og kan også få blodets iltniveau til at falde. Dette kan for eksempel forårsage besvimelse.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Oxycodone Teva kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, som er et opioid. Det kan forårsage fysisk og/eller psykisk afhængighed.

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, hvilket er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioidlægemidler kan føre til at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Oxycodone Teva kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed samt misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Fysisk og psykisk afhængighed kan forårsage, at du føler, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du skal tage eller hvor ofte du skal tage det. Du kan føle, at du skal blive ved med at tage dit lægemiddel, selv når den ikke hjælper med at lindre dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Oxycodone Teva, hvis:

- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- du er ryger.
- du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Oxycodone Teva, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig.

- du har brug for at tage lægemidlet længere end tilrådet af din læge.
- du skal tage mere end den anbefalede dosis.
- du bruger lægemidlet af andre årsager end den ordinerede, f.eks. "for at være rolig" eller "hjælpe dig med at sove".
- du har lavet gentagne forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet uden at lykkes.
- når du stopper med at tage lægemidlet, har du det dårligt, og du har det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at drøfte det bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3. "Hvis du holder op med at tage Oxycodone Teva").

Abstinenser

Hvis behandlingen stoppes brat, kan der opstå abstinenssymptomer, som kan omfatte gaben, forstørrede pupiller, rindende øjne, rindende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, kramper eller søvnbesvær. Når behandling med Oxycodone Teva ikke længere er nødvendig, vil din læge reducere din daglige dosis gradvist for at undgå at dette sker.

Behandling af kroniske smerter, der ikke er relateret til cancer

Opioider er ikke førstevalg til behandling af smerter, der ikke er cancerrelaterede, og er ikke anbefalet som den eneste behandling. Opioider bør anvendes som del af et omfattende behandlingsprogram, der involverer andre lægemidler og behandlingsformer. For at forhindre afhængighed og misbrug bør din læge monitorere dig nøje og foretage nødvendige justeringer af din dosis, mens du tager Oxycodone Teva.

Betændelse i bugspytkirtlen og galdevejene

Kontakt lægen, hvis du oplever voldsomme smerter i den øvre del af maven, der kan stråle til ryggen, eller har kvalme, opkast eller feber, da det kan være symptomer, der er forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) og galdevejene.

Øget følsomhed over for smerte

Der kan i sjældne tilfælde udvikles øget følsomhed over for smerte, som ikke kan lindres af øgede doser (hyperalgesi). Hvis dette sker for dig, vil din læge nedsætte din dosis eller ordinere et andet smertestillende middel af opioid-typen.

Injektionsmisbrug

Oxycodone Teva kapsler er kun til indtagelse gennem munden. I tilfælde af injektionsmisbrug (indsprøjtning i en vene), kan kapselindholdet forårsage alvorlige, potentielt dødelige tilstande.

Operationer

Det anbefales ikke at bruge Oxycodone Teva før en operation eller i 24 timer efter en operation. Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen på hospitalet, at du tager dette lægemiddel.

Hormonelle forandringer

Som med andre opioider kan Oxycodone Teva påvirke din normale hormonproduktion i kroppen, såsom kortisol- eller kønshormoner. Symptomer kan være kvalme, appetitløshed, træthed, svimmelhed, forstyrrelser af seksuel funktion, forandringer i blødningsmønsteret under menstruation eller impotens. Diskuter dette med din læge.

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

Børn under 12 år

Sikkerheden og effekten af Oxycodone Teva er ikke blevet tilstrækkeligt undersøgt hos børn under 12 år. Behandling med Oxycodone Teva anbefales derfor ikke til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Oxycodone Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Samtidig brug af opioider, herunder Oxycodone Teva, og beroligende medicin, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler, øger risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlingsoptioner ikke er mulige.

Hvis lægen imidlertid udskriver Oxycodone Teva sammen med beroligende midler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af lægen.

Fortæl lægen om al beroligende medicin, som du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være en god ide at bede venner eller pårørende om at være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Oxycodone Tevas bivirkninger kan forekomme oftere eller være mere alvorlige, hvis du bruger Oxycodone Teva samtidig med lægemidler, der kan påvirke hjernens funktion. Eksempler på bivirkninger, der kan forekomme, er overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression).

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.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med anden medicin, kan virkningen af dette lægemiddel eller den anden medicin ændre sig, og risikoen for bivirkninger kan være større. Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- en type lægemidler kaldet monoaminoxidasehæmmere (såsom trancylpromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget den type medicin inden for de sidste 2 uger (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- lægemidler, der hjælper dig med at sove eller beroliger dig (f.eks. angstdæmpende lægemidler, sovemidler eller beroligende lægemidler, herunder benzodiazepiner)
- lægemidler til behandling af depression (f.eks. paroxetin eller fluoxetin)
- lægemidler til behandling af allergi, transportsyge eller opkastning (antihistaminer, antiemetika)
- lægemidler til behandling af psykiatriske eller mentale forstyrrelser (f.eks. antipsykotika, phenothiaziner eller neuroleptiske lægemidler)
- lægemidler til behandling af epilepsi, smerte og angst, såsom gabapentin og pregabalin,
- muskelafslappende lægemidler til at lindre muskelkramper
- lægemidler til behandling af parkinsons sygdom

- andre stærke smertestillende lægemidler (opioider)
- cimetidin (lægemiddel til behandling af mavesår, forstoppelse eller halsbrand),
- lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- lægemidler til behandling af bakterielle infektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- en speciel type lægemidler kaldet proteasehæmmere til behandling af hiv (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin til behandling af tuberkulose
- carbamazepin (lægemiddel til behandling af anfald, krampeanfald eller kramper og nogle smertetilfælde)
- phenytoin (lægemiddel til behandling af anfald, krampeanfald eller kramper)
- naturlægemidlet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*)
- quinidin (lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- lægemidler kaldet coumariner til at forebygge blodpropper eller for at hjælpe med at fortynde dit blod (blodfortyndende lægemidler).

Fortæl også din læge, hvis du for nyligt har fået bedøvende medicin.

Brug af Oxycodone Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Grapefrugtjuice

Grapefrugtjuice kan øge virkningen af oxycodon. 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 søvrig eller døsigt, eller risikoen for alvorlige bivirkninger er større, f.eks. overfladisk og svækket vejrtrækning med risiko for vejrtrækningsophør og tab af bevidsthed. Derfor anbefales det ikke at drikke alkohol, mens du tager Oxycodone Teva.

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

Brug af Oxycodone Teva bør, hvis muligt, undgås under graviditet. Der foreligger begrænset data om brug af oxycodonhydrochlorid til gravide kvinder.

Oxycodon passerer moderkagen og går over i fostrets kredsløb. Brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Nyfødte, hvis mødre har fået opioider i de sidste 3-4 uger inden fødslen, skal overvåges for respirationsdepression. Brug af oxycodon under fødslen kan give vejrtrækningsproblemer hos den nyfødte. Oxycodone Teva bør kun anvendes under graviditet, hvis fordelen for moderen opvejer risikoen for barnet.

Amning

Du må ikke tage Oxycodone Teva, mens du ammer, da oxycodon kan blive udskilt i modermælken og kan forårsage overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression) hos det ammede 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. Dette er især sandsynligt i begyndelsen af behandlingen med Oxycodone Teva, efter en dosisøgning eller ændringer i din lægemiddelbehandling, og hvis Oxycodone Teva kombineres med lægemidler, der kan påvirke hjernefunktionen.

Når behandlingen stabiliseres, vil et generelt forbud mod at føre motorkøretøj ikke være nødvendigt. 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 eller betjene maskiner.

Oxycodone Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Oxycodone Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekpersonalet. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen i samråd med lægen.

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Oxycodone Teva, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også ”hvis du holder op med at tage Oxycodone Teva”).

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge (fra 12 år og derover)

Den anbefalede startdosis er 5 mg oxycodonhydrochlorid hver 6. time. Doseringsintervallet kan om nødvendigt reduceres til 4 timer. Oxycodone Teva bør ikke tages mere end 6 gange om dagen.

Din læge vil justere dosis individuelt for dig og vil foreskrive den dosis 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. Du må under ingen omstændigheder ændre dosis, uden at tale med din læge først.

Den daglige dosis og eventuel dosisjustering i det videre behandlingsforløb bestemmes af den behandlende læge og vil afhænge af den forrige dosis. Patienter der tidligere har taget opioider, kan starte behandlingen med højere doser under hensyntagen til deres erfaring med opioidbehandling.

Ældre patienter

Hvis nyre- eller leverfunktionen ikke er nedsat, er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter.

Patienter med lever- eller nyreproblemer eller med lav kropsvægt

Den anbefalede 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.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Oxycodone Teva.

Du må ikke stoppe med at tage Oxycodone Teva uden at tale med din læge først (se ”Hvis du holder op med at tage Oxycodone Teva”).

Anvendelsesmåde

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 aldrig sprøjtes ind i kroppen ved en injektion, da dette kan medføre alvorlige bivirkninger, som kan være fatale.

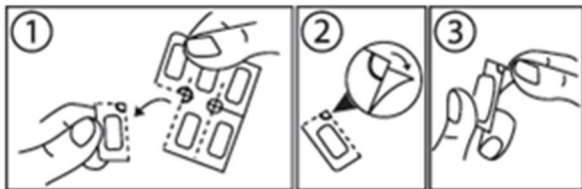
Kun for pakninger med aftagelig blisterfolie:

Vejledning til at tage blisterfolien af:

Du må ikke trykke kapslen ud gennem blisterfolien.

Riv en blisterlomme af blisterkortet ved perforeringen (se tegning 1).

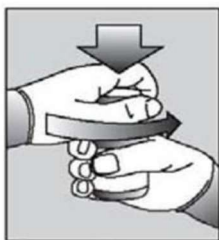
Træk forsigtigt blisterfolien af for at åbne (se tegning 2 og 3).



Kun for HDPE-beholdere med børnesikret lukning:

Vejledning til åbning af den børnesikrede beholder:

Tryk ned og drej for at åbne.



Hvis du har taget for meget Oxycodone Teva

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodone Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis nogen utilsigtet sluger dine kapsler.

En overdosis kan medføre:

- små pupiller (miose)
- overfladisk og svækket vejrtrækning (respirationsdepression)
- søvnighed
- slappe muskler
- fald i blodtrykket
- en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati).

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.

Hvis du stopper med at tage Oxycodone Teva kan du opleve abstinenssymptomer (f.eks. gaben, forstørrede pupiller, rindende øjne, rindende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, kramper eller søvnbesvær). Derfor kan det være tilrådeligt, at din læge gradvist reducerer dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende symptomer, skal du stoppe med at tage Oxycodone Teva og kontakte lægen eller tage på skadestuen med det samme:

- Pludselige vejrtrækningsproblemer, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især dem der dækker hele kroppen – dette er tegn på alvorlige allergiske reaktioner (hyppigheden er ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- overfladisk og svækket vejrtrækning – dette forekommer hovedsageligt, hvis du er ældre eller svækket og er den største risiko, hvis du har taget for meget medicin (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- et fald i blodtryk – du kan føle dig svimmel og besvime, hvis dette sker (sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- mindsning af øjets pupilstørrelse (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- kramper i bronkialmusklerne (forårsager åndenød) og nedsat evne til at hoste, når du har brug for det (almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- føle sig mere søvnig end normalt
- svimmelhed, hovedpine
- forstoppelse, kvalme, opkastning
- kløe.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- nedsat appetit
- angst, forvirring, depression, nervøsitet, søvnløshed, unormal tankegang
- ufrivillig rysten, føle sig sløv
- åndenød, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning (dyspnø)
- mavesmerter, diarré, tør mund, mavebesvær
- hudreaktioner/udslæt, øget svedtendens
- øget vandladningstrang
- føle sig svag (asteni), føle sig udmattet (træthed).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- overfølsomhed
- øget udskillelse af antidiuretisk hormon
- mangel på vand i kroppen (dehydrering)
- urolig adfærd, humørsvingninger, ekstrem lykkefølelse, opfattelsesforstyrrelser (f.eks. hallucinationer, derealisering)
- nedsat seksuallyst
- lægemiddelfølgelighed (se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Usædvanlig muskelstivhed, nedsat spænding af musklerne, ufrivillige muskelsammentrækninger.
- krampeanfald (især hos patienter, der lider af epilepsi eller har tendens til krampeanfald)
- nedsat følsomhed over for smerte eller berøring (hypæstesi), taleforstyrrelser, besvimelse, prikkende og stikkende fornemmelse, koordinationsforstyrrelser, smagsforstyrrelser.

- hukommelsestab, migræne
- ændring i tåresekretion, synsforstyrrelser
- øget følsomhed over for lyd, svimmelhed
- øget puls, følelse af uregelmæssig og kraftfuld hjerterytme (i forbindelse med abstinenssyndrom)
- udvidelse af blodkar
- stemmeforandringer, hoste, irritation i svælget, løbende næse,
- mundsår, tandkødsbetændelse, mundbetændelse, synkebesvær, luft i maven, bøvsen, tarmobstruktion (tarmslyng)
- forhøjede leverenzymmer, kramper i urin- og galdeveje
- tør hud
- vandladningsproblemer
- impotens, nedsatte niveauer af kønshormoner
- kuldegysninger, generel utilpashed, tørst
- for meget væske i vævene (ødem), hævede hænder, ankler og fødder
- fysisk afhængighed med abstinenssymptomer, smerter (f.eks. brystsmerter)
- behov for at tage højere doser af Oxycodone Teva for at opnå samme grad af smertelindring (lægemiddeltolerance)
- skader på grund af ulykke.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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
- mørk, tjæreagtig afføring, misfarvning af tænder, blødende tandkød
- nældefeber (urticaria), øget lysfølsomhed (fotosensitivitet)
- blod i urinen (hæmaturi)
- vægtforandringer (tab eller stigning), cellulitis.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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
- søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn)
- huller i tænderne
- smerte i højre side af maven, kløe og gulsot der skyldes en slags betændelse i galdeblæren
- et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion)
- udebleven menstruation.
- Længerevarende brug af Oxycodone Teva under graviditet kan føre til livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer hos spædbarnet kan være irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvnmønster, højfrekvens gråd, rysten, opkastning, diarré, og at barnet ikke tager på i vægt.

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 eller apotekspersonalet. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke kan tilgå det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, hvis det ikke er ordineret til dem.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodone Teva indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
Hver 5 mg kapsel indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,48 mg oxycodon.
Hver 10 mg kapsel indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 8,96 mg oxycodon.
Hver 20 mg kapsel indeholder 20 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 børnesikret 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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

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
Sverige:	Oxycodone Teva
Tyskland:	Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 5 mg/10 mg/20 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025.