

## 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 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 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 lægemidler, 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 tarmlistopning, 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 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.

### **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**

Orionox Depot 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, 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 Orionox Depot kan også medføre 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 Orionox Depot, 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 Orionox Depot, 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 Orionox Depot).

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.

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.

### **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 andre lægemidler sammen med Orionox Depot**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Hvis du tager disse tabletter med andre lægemidler, kan virkningen af tabletterne eller af de andre lægemidler ændres.

Tabletterne må ikke tages sammen med en monoaminooxidase(MAO)-hæmmer, eller hvis du har taget denne type lægemiddel 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 lægemidler bør dosis og behandlingsvarighed begrænses af din læge.

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

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler for at sove eller som virker beroligende (f.eks. angstdæmpende lægemidler, sovemidler eller beroligende lægemidler)
- lægemidler mod depression (f.eks. paroxetin)
- lægemidler mod psykiske eller mentale sygdomme (såsom phenothiaziner eller neuroleptika)
- andre stærke smertestillende lægemidler
- muskelafslappende lægemidler
- quinidin (lægemiddel til behandling af hurtig hjerterytme)
- cimetidin (lægemiddel mod mavesår, fordøjelsesproblemer eller halsbrand)
- lægemidler til behandling af svampeinfektion (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- lægemidler til behandling af infektioner (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- en bestemt type af lægemiddel, der er kendt som en proteasehæmmer til behandling af hiv (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin til behandling af tuberkulose
- carbamazepin (lægemiddel til behandling af kramper eller krampeanfald og bestemte smertetilstande)
- phenytoin (lægemiddel 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**

#### Alkohol

Indtagelse af alkohol under behandling med Orionox Depot kan gøre dig mere søvnløs 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, amning og frugtbarhed**

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 må ikke tage Orionox Depot, hvis du er gravid, medmindre 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 vejtrækningsproblemer 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**

Orionox Depot 5 mg indeholder 64 mg lactose (som lactosemonohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, 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 apotekspersonalet.

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Orionox Depot, 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 Orionox Depot).

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 opioider, kan starte behandlingen med en højere dosis, når deres erfaring med tidligere behandling med opioider 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).

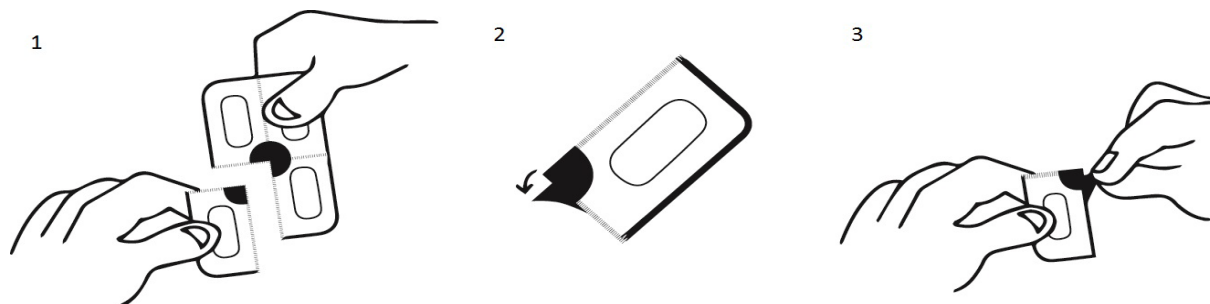
Tabletterne skal synkes hele, må ikke tygges, deles eller knuses da dette ødelægger depotegenskaberne og medfører hurtig frigivelse af oxycodon. Indtagelse af tyggede, delte eller knuste depottabletter medfører en hurtig frigivelse og optagelse af potentielt dødelige doser oxycodon (se punkt "Hvis du 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 akutlægemiddel 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: en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati), små pupiller (miose), nedsat åndedræt (respirationssvækkelse), døsigthed, 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 lægemidlet som foreskrevet.

Du bør også tage lægemidlet, 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 alle andre lægemidler 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, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning (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 svelget, (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 søvnmønster, skinger gråd, rystelser, opkastning, diarré og ikke at tage vægt på.
- Søvnnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn).

**Opioidabstinenssyndrom**

Da oxycodonhydrochlorid kan medføre lægemiddelafhængighed, er der risiko for at udvikle opioidabstinens 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, rygmerter, ledsmerter, svaghed, mavekramper, søvnløshed, kvalme, appetitløshed, opkastning, diarré eller stigning i blodtryk, åndedræts hastighed 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 apotekpersonalet. 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. 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 blisterkortet og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### **Orionox Depot 5 mg**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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, brilliant blue FCF.

### **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 enkelt-dosisblistre med 10×1, 14×1, 20×1, 25×1, 28×1, 30×1, 40×1, 50×1, 56×1, 60×1, 98×1 og 100×1 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 Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

DK: Orionox Depot

FI: Oxycorion Depot 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 08/2023**