

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyNorm 1 mg/ml og 10 mg/ml oral opløsning

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 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

OxyNorm oral opløsning er et stærkt smertestillende lægemiddel, der tilhører den gruppe af medicin, som kaldes opioider (morfika).

OxyNorm oral opløsning bruges til at behandle stærke smerter, der kun kan behandles tilfredsstillende med opioidanalgetika. OxyNorm opløsning er indiceret til voksne og unge (fra 12 år).

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

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

Tag ikke OxyNorm oral opløsning

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan blive fysisk og psykisk afhængig af OxyNorm oral opløsning
- virkningen af OxyNorm oral opløsning kan blive nedsat efter lang tids brug
- OxyNorm oral opløsning kan undertrykke hosterefleksen
- den største risiko ved overdosering med opioider er risiko for svækket vejrtrækning
- brat ophør med behandlingen i løbet af et døgn kan medføre abstinenssymptomer (se afsnit 4), som kan forværres i løbet af de følgende tre døgn.

Opioder er ikke førstevalg til behandling af smerter, der ikke er cancerrelaterede, og er ikke anbefalet som den eneste behandling. Hvis du tager dette lægemiddel, vil lægen overvåge dig nøje og foretage de nødvendige dosisjusteringer for at forhindre afhængighed og misbrug.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

OxyNorm 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.

Kontakt lægen, før du tager 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 skjoldbruskkirtlen
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom)
- er psykisk uklar på grund af en infektion
- har forstørret prostata
- har galdeblære- eller galdevejsproblemer
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol
- eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- er ryger
- 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
- 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
- tager en bestemt type af medicin mod angst og søvnbesvær kaldet benzodiazepiner eller andre lægemidler, som kan nedsætte din hjernes aktivitet (f.eks. medicin mod kvalme, søvnbesvær, psykisk sygdom, allergi, stærke smerter og bedøvelse)
- er i eller inden for de sidste to uger har været i behandling for depression (MAO-hæmmere)
- ofte har forstoppelse
- er over 65 år eller svagelig.

Gentagen brug af OxyNorm kan føre til afhængighed og misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Hvis du er bekymret for, om du vil blive afhængig af OxyNorm, er det vigtigt at du rådfører dig med din læge.

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.

Kontakt lægen, hvis du i den øverste del af maven har svære smerter, der muligvis spredes til ryggen, eller har kvalme, opkast eller feber, da det kan være symptomer, der er forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene.

Tolerance, afhængighed og afhængighed

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

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioide smertestillende midler kan resultere i, at stoffet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af OxyNorm oral opløsning kan også føre til afhængighed, misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere brugsvarighed.

Afhængighed eller afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du skal tage, eller hvor ofte du skal tage det. Du føler måske, at du skal fortsætte med at tage din medicin, selv når det ikke hjælper med at lindre dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig eller afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig eller afhængig af OxyNorm oral opløsning hvis:

- Du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- Du er ryger.
- Du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et af følgende tegn, mens du tager OxyNorm oral opløsning, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig eller afhængig.

- Du skal tage medicinen i længere tid end anbefalet af din læge.
- Du skal tage mere end den anbefalede dosis.
- Du bruger medicinen af andre årsager end foreskrevet, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove".
- Du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at holde op med eller kontrollere brugen af medicinen
- Når du holder op med at tage medicinen, føler du dig utilpas, og du får det bedre, når du tager medicinen igen ("abstinensvirkninger").

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at drøfte den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage OxyNorm oral opløsning).

Brug af anden medicin sammen med OxyNorm oral opløsning

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Samtidig brug af OxyNorm og beroligende midler, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler, øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsalternativer ikke er mulige. Hvis lægen imidlertid udskriver OxyNorm sammen med beroligende midler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af lægen.

Fortæl lægen om alle beroligende midler, du tager, og følg lægens dosis anbefalinger nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på de tegn og symptomer, der er angivet ovenfor. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Eksempler på beroligende lægemidler og andre lægemidler, der påvirker hjernens funktion er:

- anden stærkt smertestillende medicin
- medicin mod epilepsi, smerte og angst (gabapentin og pregabalin)
- sovemedicin og beroligende midler (anxiolytika (angstdæmpende), hypnotika og sedativer (inkl. benzodiazepiner))
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika)
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere)
- medicin mod allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer, antiemetika).

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 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 inden for de næste dage.

Brug af OxyNorm sammen med mad, drikke og alkohol

OxyNorm oral opløsning kan tages sammen med eller uden mad.

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

Alkohol kan forstærke virkningen af OxyNorm oral opløsning, 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 oral opløsning. Tal med lægen.

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.

Hvis du er gravid, må du kun tage OxyNorm efter aftale med lægen. OxyNorm bør så vidt muligt ikke anvendes under graviditet.

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 indeholder natrium

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

OxyNorm indeholder benzoat

Dette lægemiddel indeholder 1 mg natriumbenzoat pr. ml. Benzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

OxyNorm 10 mg/ml oral opløsning indeholder Sunset Yellow FCF (E110)

Farvestoffet Sunset Yellow FCF (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage OxyNorm oral opløsning

Tag altid OxyNorm oral opløsning nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må kun tage dette lægemiddel gennem munden.

Voksne og unge (fra 12 år)

Den sædvanlige startdosis er 5 mg hver 6. time. Doseringsintervallet for OxyNorm kan om nødvendigt reduceres til 4 timer. OxyNorm oral opløsning bør ikke tages mere end 6 gange om dagen.

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

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

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget OxyNorm oral opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere OxyNorm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som svækket vejrtrækning, søvnighed, små pupiller, slappe muskler, langsom puls, lavt blodtryk, vand i lungerne, sløvhed, koma og hjernesygdom (kendt som toksisk leukoencefalopati).

I svære tilfælde kan en overdosering føre til dødsfald.

Hvis du har glemt at tage OxyNorm oral opløsning

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

Hvis du holder op med at tage OxyNorm oral opløsning

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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 forekomme hos 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 forekomme hos 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 søvnløse end normalt, når du starter med at tage OxyNorm, eller når dosis øges. Det aftager som regel efter nogle dage.
- Døsighed, sløvhed, svimmelhed, hovedpine
- Kløe.

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

- Små pupiller

Almindelige (kan forekomme hos 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
- Mæthed, træthed
- Søvnliggende sløvhedstilstand
- Kraftsløshed og svaghed
- Mavesmerter, nedsat appetit, diarré, 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 forekomme hos 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
- Hjerteranken

- 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
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Sjældne (kan forekomme hos 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
- Et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion)
- Udebleven menstruation
- Forværring af smertetilstand
- Søvnnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn)
- Caries
- Abstinenssymptomer hos nyfødte

OxyNorm oral opløsning 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 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Opbevar dette lægemiddel i et aflåst, sikkert opbevaringsrum, hvor andre ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødelig for andre, når lægemidlet ikke er ordineret til dem.

Opbevar ikke OxyNorm ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke OxyNorm efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

OxyNorm oral opløsning indeholder

Det aktive stof er oxycodonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharinnatrium, natriumbenzoat (se afsnit 2 "OxyNorm indeholder benzoat"), citronsyremonohydrat, natriumcitrat, saltsyre, natriumhydroxid, rensed vand, hypromellose (kun 1 mg/ml), Sunset Yellow FCF (E110) (kun 10 mg/ml, se afsnit 2 "OxyNorm 10 mg/ml oral opløsning indeholder Sunset Yellow FCF").

Udseende

1 mg/ml: Klar, farveløs opløsning.

10 mg/ml: Klar, orangefarvet opløsning.

Pakningsstørrelser

OxyNorm oral opløsning findes i 250 ml (1 mg/ml) eller 120 ml (10 mg/ml) brune glasflasker med skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

Fremstiller

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
13 Othellos Street
Dhali Industrial Area
2540-Nicosia
Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2025.