

Indlægsseddel: Information til brugeren

Codilek Depot 40 mg depottabletter

Codilek Depot 60 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 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 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 Codilek Depot
3. Sådan skal du tage Codilek Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Codilek Depot indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid, som virker i det centrale nervesystem. Det er et stærkt smertestillende middel, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet opioider.

Codilek Depot anvendes hos voksne og unge over 12 år til at behandle stærke smerter, der kun kan lindres tilstrækkeligt ved hjælp af opioide smertestillende lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Codilek Depot

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

Tag ikke Codilek Depot, hvis du

- er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Codilek Depot (angivet i afsnit 6)
- har vejrtrækningsproblemer, såsom alvorligt åndedrætsbesvær (respirationsdepression), alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL - rygerlunger) eller alvorlig astma. Symptomer herpå kan omfatte stakåndethed, hoste eller langsommere eller svagere vejrtrækning end normalt.
- har forhøjet indhold af kuldioxid i blodet
- har et hjerteproblem efter langvarig lungesygdom (cor pulmonale)
- lider af lammelse af tarmfunktionen (paralytisk ileus). Tegnene herpå kan være, at maven er længere om at blive tømt, end den burde (forsinket gastrisk tømning), eller stærke mavesmerter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Codilek Depot, hvis du

- er ældre eller svækket
- har alvorligt nedsat lungefunktion
- har lever- eller nyreproblemer
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen med tør, kold og hævet hud i ansigtet og på arme og ben (myksødem)
- har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion
- lider af utilstrækkelig hormonproduktion i binyrebarken, hvilket kan forårsage symptomer som svaghed, vægttab, svimmelhed, kvalme eller opkastning (Addisons sygdom)
- er mand og lider af forstørret blærehalskirtel (prostata), hvilket kan forårsage vandladningsbesvær
- tidligere har fået abstinenser, såsom uro, angst, rystelser eller svedudbrud, efter du er holdt op med at drikke alkohol eller tage lægemidler/stoffer
- 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 en psykisk forstyrrelse som følge af forgiftning, f.eks. på grund af alkohol (toksisk psykose)
- lider af betændelse i bugspytkirtlen, hvilket kan forårsage kraftige mave- og rygsmerter
- har problemer med din galdeblære eller galdegang
- har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmsygdom
- har en hovedkvæstelse, kraftig hovedpine eller kvalme, da det kan være tegn på forhøjet tryk i hjernen
- har lavt blodtryk
- har lav blodvolumen (hypovolæmi); dette kan ske som følge af svær blødning, svær forbrænding, kraftig sveden, svær diarré eller opkastning
- har epilepsi eller tendens til krampeanfald
- tager en type medicin, der kaldes for MAO-hæmmere, til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, eller du har taget sådanne lægemidler inden for de sidste 2 uger
- skal opereres, eller hvis du for nylig har fået en maveoperation.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående er gældende eller tidligere har været gældende for dig.

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 (pankreatit) og galdeveje.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Codilek 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.

Respirationsdepression

Den primære risiko i forbindelse med overdosering af opioider er overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression). Dette forekommer primært hos ældre og svækkede patienter og kan også forårsage fald i iltniveauet i blodet. Dette kan for eksempel medføre besvimelse.

Ikke-maligne smerter

Opioider er ikke førstevalget til behandling af smerter, som ikke er relateret til kræft, og frarådes som eneste behandling. Der bør anvendes andre lægemidler til behandling af kroniske smerter sammen med opioider. Lægen bør overvåge dig nøje og foretage nødvendige justeringer af din dosis, mens du tager Codilek Depot, for at forebygge afhængighed og misbrug.

Codilek Depot kan medføre afhængighed. Når det anvendes over længere tid, kan din krop vænne sig til virkningen, og det kan være nødvendigt at øge dosis for at fastholde en effektiv smertelindring.

Kronisk anvendelse af Codilek Depot kan medføre fysisk afhængighed, og hvis behandlingen afbrydes pludseligt, kan der opstå abstinenssymptomer (se afsnit 3, "Hvis du holder op med at tage Codilek Depot"). Abstinenssymptomer kan omfatte gaben, store pupiller, unormal eller overdreven tåresekretion, løbende næse, skælven eller rysten, øget svedtendens, angst, uro, kramper, søvnløshed og muskelsmerter. Når behandling med Codilek Depot ikke længere er nødvendig, vil lægen nedsætte din daglige dosis gradvist for at undgå dette.

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 Codilek Depot kan 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 det 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 Codilek Depot, hvis:

- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("psykisk 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 Codilek 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 det 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 afsnit 3, "Hvis du holder op med at tage Codilek Depot").

Personer, der tidligere har haft eller har et alkohol- eller stofmisbrug, skal være særligt forsigtige med at bruge depottabletterne.

Øget overfølsomhed over for smerte

Der kan opstå øget følsomhed over for smerter (hyperalgesi), som ikke kan lindres ved at øge dosen af oxycodon yderligere, særligt ved brug af høje doser. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af oxycodon eller at skifte til et andet opioid.

Hvis de misbruges til indsprøjtning (indsprøjtning i en blodåre), kan tabletternes hjælpestoffer ødelægge det omkringliggende væv (nekrose), forandre lungevævet (lungegranulom) eller give andre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Oxycodon kan ligesom andre opioider påvirke kroppens normale produktion af hormoner, såsom cortisol eller kønshormoner, især hvis du har taget høje doser i lang tid.

Du kan eventuelt se rester af tabletten i din afføring. Det skal du ikke blive bekymret over; det aktive stof oxycodonhydrochlorid blev frigivet, da tabletten passerede igennem mave-tarm-systemet, og er begyndt at virke i din krop.

Atleter skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel kan give et positivt resultat i en anti-dopingtest. Brug af Codilek Depot som dopingmiddel kan være helbredsskadeligt.

Brug af andre lægemidler sammen med Codilek Depot

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

Samtidig brug af Codilek Depot og visse lægemidler, som påvirker den måde hjernen arbejder på (se nedenfor), kan øge risikoen for vejrtrækningsstop, især i tilfælde af overdosering og hos ældre, og/eller forstærke den sløvende effekt af Codilek Depot (du kan blive meget søvnig).

Samtidig brug af Codilek Depot og lægemidler, som påvirker den måde hjernen arbejder på (f.eks. sløvende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, se nedenfor), øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsproblemer (hæmmet vejrtrækning) og koma og kan være livstruende. Derfor bør det kun overvejes at anvende lægemidlerne samtidig, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen ordinerer Codilek Depot sammen med sløvende medicin, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens doseringsanvisninger nøje. Det kan være en god idé at fortælle dine venner og familie, at de skal være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Lægemidler, der påvirker den måde hjernen arbejder på, omfatter:

- andre stærke smertestillende midler (opioider)
- sovepiller og beroligende midler (sløvende lægemidler såsom benzodiazepiner)
- lægemidler mod depression, såsom paroxetin
- lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer eller kvalmestillende midler)
- lægemidler mod psykiske eller mentale sygdomme (antipsykotika)
- lægemidler til behandling af epilepsi, smerter og angst, såsom gabapentin og pregabalin
- lægemidler, der anvendes til at behandle Parkinsons sygdom.

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.

Derudover kan der opstå interaktioner med

- visse lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper eller fortynde dit blod (såsom warfarin eller phenprocoumon). Codilek Depot kan påvirke deres virkning.
- muskelafslappende midler

- andre stærke analgetika ('smertestillende midler')
- visse antibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- rifampicin til behandling af tuberkulose
- visse lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- visse lægemidler til behandling af hiv-infektioner (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- cimetidin, som er et lægemiddel til behandling af halsbrand
- carbamazepin (et lægemiddel til behandling af kramper eller krampeanfald og visse smertetilstande)
- phenytoin, som er et lægemiddel til behandling af krampeanfald
- prikbladet perikon, som er et lægemiddel til behandling af depression
- quinidin (et lægemiddel til behandling af hurtigt hjerteslag)
- MAO-hæmmere; dette gælder også, hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger (se afsnit 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Codilek Depot sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Codilek Depot, kan det gøre dig mere søvnig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk åndedræt med risiko for åndedrætsstop og bevidsthedstab. Du frarådes at drikke alkohol, mens du tager Codilek Depot.

Indtagelse af grapefrugtjuice under behandlingen med oxycodon kan øge risikoen for bivirkninger. Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Codilek 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Codilek Depot, hvis du er gravid. Der er begrænsede oplysninger om brugen af oxycodon til gravide.

Oxycodon passerer ind i barnets blodkredsløb igennem moderkagen.

Længere tids brug af oxycodon under en graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Brug af oxycodon under fødslen kan forårsage overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression) hos det nyfødte barn.

Amning

Du bør ikke tage Codilek Depot, hvis du ammer, da det aktive stof oxycodon går over i modermælken og kan forårsage døsighed (sedation) eller overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression) hos det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Codilek Depot kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se afsnit 4 for yderligere oplysninger om disse bivirkninger. Ved en stabil behandling er det ikke sikkert, at det er nødvendigt med et generelt forbud mod at føre motorkøretøj. Det vil lægen vurdere i hver patients tilfælde. Spørg din læge, om du kan føre motorkøretøj, og i så fald under hvilke forudsætninger.

Codilek Depot indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Codilek Depot

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 Codilek 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 Codilek Depot”).

Der forefindes produkter med andre styrker, der kan anvendes i tilfælde, hvor der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med disse styrker.

Den anbefalede dosis er

Voksne og unge (12 år og derover)

Den sædvanlige startdosis er 10 mg Codilek Depot hver 12. time. Din læge vil ordinere den dosis, der er nødvendig for at behandle dine smerter.

Tag depottabletterne to gange dagligt i det antal, din læge har ordineret.

Under det videre behandlingsforløb vil din læge fastlægge den daglige dosis, dosisinddelingen og dosisjusteringer, alt afhængig af den foregående dosis.

Patienter, der allerede har taget opioide midler, kan starte behandlingen med højere doser under hensyntagen til deres tidligere erfaringer med opioid behandling.

Nogle patienter, der får Codilek Depot depottabletter i henhold til et fastlagt doseringsprogram, kan have behov for hurtigtvirkende smertestillende midler som ledsagende behandling af gennembrudssmerter. Codilek Depot depottabletter er ikke beregnet til behandling af gennembrudssmerter.

Til behandling af smerter, der ikke er forbundet med en kræftsygdom, er en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid sædvanligvis tilstrækkeligt, men det kan være nødvendigt med højere doser. Kræftpatienter kræver som regel daglige doser på 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, der kan øges op til 400 mg i individuelle tilfælde.

Lægen skal jævnligt kontrollere behandlingens smertelindrende virkning og andre virkninger for at sikre den bedst mulige smertebehandling og rettidig behandling af eventuelle bivirkninger og for at afgøre, om behandlingen skal fortsætte.

Børn under 12 år

Depottabletter med oxycodon er ikke blevet undersøgt hos børn under 12 år. Derfor er der manglende dokumentation for sikkerhed og virkning, og Codilek Depot bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Din læge vil eventuelt ordinere en lavere startdosis.

Andre risikopatienter

Hvis du har en lav kropsvægt eller omsætter medicin langsomt, vil din læge eventuelt ordinere en lavere startdosis.

Indtagelse

Må kun indtages igennem munden.

Synk depottabletterne hele med en tilstrækkelig mængde væske (½ glas vand) sammen med eller uden et måltid om morgenen og aftenen på faste tidspunkter (f.eks. kl. 8 og kl. 20).

Depottabletterne må ikke deles, knækkes, knuses eller tygges, da det ødelægger depottabletternes egenskab til langsomt at frigive oxycodon. Knækkede, knuste eller tyggede tabletter medfører en hurtig frigivelse og optagelse af oxycodon i en dosis, der kan være dødelig (se afsnittet ”Hvis du har taget for meget Codilek Depot”).

Codilek Depot må kun indtages igennem munden. Hvis de misbruges til indsprøjtning (indsprøjtning i en blodåre), kan tabletternes hjælpestoffer ødelægge det omkringliggende væv (nekrose), forandre lungevævet (lungegranulom) eller give andre alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Hvis du har taget for meget Codilek Depot

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Codilek Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på overdosering kan være:

- små pupiller
- langsommere eller svagere vejrtrækning (respirationsdepression)
- søvnighed, der kan udvikle sig til bevidstløshed
- nedsat muskelspænding
- langsommere puls
- blodtryksfald
- en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati).

I alvorlige tilfælde kan der opstå bevidstløshed (koma), væskeophobning i lungerne og kredsløbskollaps, som kan være dødeligt.

Du må ikke udføre aktiviteter, der kræver din fulde opmærksomhed, som f.eks. bilkørsel.

Hvis du har glemt at tage Codilek Depot

Hvis du tager en mindre dosis af Codilek Depot, end din læge har ordineret, eller hvis du glemmer at tage en dosis, vil smertelindringen være utilstrækkelig eller helt ophøre.

Følg nedenstående vejledning, hvis du har glemt at tage en dosis:

- Hvis der er mere end otte timer til den næste planlagte dosis: Tag den glemte dosis med det samme, og fortsæt med din sædvanlige doseringsplan.
- Hvis der er mindre end otte timer til den næste planlagte dosis: Tag den glemte tablet, og vent så otte timer mere, før du tager den næste dosis. Forsøg at vende tilbage til din normale doseringsplan.

Du må ikke tage mere end én dosis i løbet af 8 timer.

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

Hvis du holder op med at tage Codilek Depot

Du må ikke afbryde behandlingen uden at tale med din læge først.

Hvis du ikke længere har brug for behandlingen med Codilek Depot, kan det være hensigtsmæssigt at nedtrappe dosis gradvist for at undgå abstinenssymptomer (f.eks. gaben, udvidelse af pupillen i øjet, tåreflåd, løbenæse, rysten (tremor), øget svedtendens, angst, rastløshed, krampeanfald, søvnbesvær eller muskelsmerter).

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.

De mest almindelige bivirkninger er kvalme (især i starten af behandlingen) og forstoppelse. Du kan eventuelt undgå forstoppelse med forebyggende tiltag (såsom at drikke rigelig væske og spise fiberrig kost). Hvis du får kvalme eller opkastning, kan lægen ordinere medicin for det.

Vigtige bivirkninger eller tegn, du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du får dem:
Stop med at tage Codilek Depot, og kontakt lægen eller tag til nærmeste skadestue med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- pludselig indtræden af pibende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlågene, ansigtet eller læberne, udslæt eller kløe, især hvis det er over hele kroppen. Det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- langsommere eller overfladisk åndedræt (respirationsdepression). Dette udgør den mest alvorlige bivirkning ved overdosering af stærke smertestillende midler, såsom oxycodon, og den forekommer oftest hos ældre og svækkede patienter.
- fald i blodtrykket – du kan føle dig svimmel og besvime, hvis det sker
- nedsat pupilstørrelse, kramper i bronkiemusklerne (medfører åndenød), nedsat evne til at hoste, når du har brug for det.

Mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- døsighed, søvnighed, svimmelhed, hovedpine
- forstoppelse, kvalme, opkastning
- kløe i huden.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- angst, depression, nedsat aktivitet, rastløshed, øget aktivitet, nervøsitet, søvnbesvær, tankeforstyrrelser, forvirring, rysten (tremor)
- manglende energi, svaghed, træthed
- stakåndethed, pibende vejrtrækning
- mundtørhed, hikke, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diarré
- nedsat appetit til manglende appetit
- hududslæt, øget svedtendens
- smertefuld vandladning, øget vandladningstrang.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- en tilstand med langsommere og svagere vejrtrækning end normalt (respirationsdepression)
- allergiske reaktioner
- væskemangel (dehydrering)
- uro, følelsesmæssig uligevægt, ekstrem lykkefølelse
- hallucinationer, derealisation (ændret virkelighedsopfattelse)
- synsforstyrrelser, mindre pupiller
- nedsat hørelse, svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo)
- ændring i smagssansen
- øget muskelspænding, ufrivillige muskelsammentrækninger, epileptiske anfald, anfald (kramper)
- snurren eller følelsesløshed i huden, nedsat følsomhed over for smerte eller berøring
- problemer med koordinationen eller balanceevnen
- hukommelsestab, nedsat koncentrationsevne, taleforstyrrelser
- besvimelse
- hurtigere hjerteslag, hjertebanken (i forbindelse med abstinenssyndrom)

- udvidelse af blodkar med lavt blodtryk til følge
- hoste, stemmeforandringer
- mundsår, ømme gummer
- tarmluft, synkebesvær, ræben
- tarmslyng (ileus)
- nedsat seksuallyst, impotens, lavt indhold af kønshormoner i blodet (hypogonadisme, ses i en blodprøve)
- tilskadekomst på grund af uheld
- almen utilpashed, smerter (f.eks. brystsmerter)
- hævelse af hænder, ankler eller fødder (ødem)
- migræne
- toleransudvikling (behov for stigende doser)
- tør hud
- tørst
- vandladningsbesvær
- kulderystelser
- fysisk afhængighed, herunder abstinenssymptomer (se afsnit 3, "Hvis du holder op med at tage Codilek Depot")
- øget mængde leverenzymmer (ses i en blodprøve).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- lavt blodtryk, svimmelhed, besvimelse på grund af pludseligt blodtryksfald, når du rejser dig op
- blødende gummer, øget appetit, mørkfarvet tjæreagtig afføring, tandsygdomme
- vabler på hud og slimhinder (forkølelsessår eller herpes), nældefeber (urticaria)
- ændringer i kropsvægt (tab eller stigning).

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

- udebleven menstruation
- alvorlig overfølsomhedsreaktion, der medfører vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed
- aggression
- øget følsomhed over for smerte (hyperalgesi)
- huller i tænderne
- galdevejskolik (hvilket medfører mavesmerter), galdeophobning
- abstinenssymptomer hos nyfødte
- udvikling af afhængighed af tabletterne
- kramper i de glatte muskler
- undertrykkelse af hostereflekse
- søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 blisteren/tabletbeholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Beholder: Opbevaringstid efter første åbning:
6 måneder.

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

Codilek Depot indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.

Codilek Depot 40 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 40 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 35,9 mg oxycodon.

Codilek Depot 60 mg depottabletter:

Hver depottablet indeholder 60 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 53,8 mg oxycodon.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: ricinusolie, hydrogeneret; copovidon; behenoylpolyoxyglycerider; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; majsstivelse; kolloid vandfri silica; triglycerider, middelkædelængde.

Tabletovertræk: mikrokrySTALLinsk cellulose; hypromellose; stearinsyre; titandioxid (E171).

Kun Codilek Depot 40 mg depottabletter: gul jernoxid (E172).

Kun Codilek Depot 60 mg depottabletter: rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Codilek Depot 40 mg depottabletter:

Gul, rund, bikonveks, filmovertrukket depottablet, diameter: 6,8-7,4 mm.

Codilek Depot 60 mg depottabletter:

Rød, rund, bikonveks, filmovertrukket depottablet, diameter: 8,8-9,4 mm.

Depottabletterne er pakket i børnesikrede blisterpakninger eller i HDPE-beholdere med børnesikret låg med eller uden tørrekapsel, der indeholder tørremidlet silicagel.

Pakningsstørrelser:

Blister: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 og 112 depottabletter

Beholder: 50 og 100 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10. februar 2025.