

Indlægsseddel: Information til patienten

Oxylan Depot 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oxylan 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Oxylan Depot indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid er et stærkt smertestillende middel, der tilhører en gruppe af opioider.

Oxylan Depot er beregnet til behandling af svær smerte hos voksne og unge (fra 12 år og ældre).

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

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

Tag ikke Oxylan Depot

- hvis du er **allergisk** over for oxycodon, soja, jordnødder (peanuts) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxylan Depot (angivet i punkt 6)
- hvis du har vejrtrækningsbesvær, såsom at trække vejret langsommere eller svagere end normalt (**respirationsdepression**)
- hvis du har for meget **kuldioxid** i blodet
- hvis du lider af svær kronisk **lungesygdom** med forsnævrede luftveje (KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom)
- hvis du har en bestemt **hjertesygdom** der hedder cor pulmonale
- hvis du har **astma**
- hvis du har en type tarmsløjstopning, der hedder paralytisk ileus
- hvis du har akutte, **svære mavesmerter** eller lider af forsinket tømning af mavesækken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxylan Depot.

- hvis du er **ældre eller debil** (svag).
- hvis din **lunge-, lever eller nyrefunktion** er svært nedsat.
- hvis du har en **skjoldbruskkirtelsygdom**, hvor huden i ansigtet og på lemmerne er hævet, kølig og tør (myksødem).
- hvis din skjoldbruskkirtel **ikke producerer nok hormon** (underaktiv skjoldbruskkirtel).
- hvis du har dårlig binyrebarkfunktion (dvs. at dine binyrer ikke fungerer som de skal), for eksempel Addisons sygdom.
- hvis din **blærehalskirtel (prostata)** er unormalt forstørret.
- hvis du har en **psykisk sygdom** forårsaget af alkohol eller beruselse af andre stoffer.
- hvis du er i behandling for **alkoholafvænning**
- hvis du har problemer med **galdeblæren**
- hvis du har **betændelse i bugspytkirtlen**, som kan forårsage stærke smerter i maven eller ryggen
- hvis du har **besvær med eller har smerter, når du lader vandet**
- hvis din læge har mistanke om, at du har **tarmlammelse** (en tilstand, hvor tarmen er holdt op med at virke.)
- hvis du har en **hovedskade** med svær **hovedpine** eller ubehag – tegn på, at **trykket i din hjerne er forøget**
- hvis du har **lavt blodtryk** eller bliver svimmel, når du rejser dig op
- hvis du har **lavt blodvolumen** (hypovolæmi)
- hvis du lider af **epilepsi** eller er tilbøjelig til at få krampeanfald
- hvis du tager lægemiddel til behandling af depression, der tilhører en gruppe af **MAO-hæmmere** (såsom tranylecypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid), eller hvis du har taget dem inden for de sidste to uger
- hvis du lider af **forstoppelse**

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Oxylan 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.

Den største risiko ved at overdosere opioider er langsommere og svagere vejrtrækning (respirations-depression). Dette forekommer mest sandsynligt hos ældre og svækkede patienter og kan også få iltniveauet i blodet til at falde. Dette vil kunne føre til f.eks. besvimelse.

Dette lægemiddel er specielt formuleret til at levere det aktive stof over en 12-timers periode.

Depottabletterne må ikke brydes, deles, tygges eller knuses. Dette vil føre til absorption af en potentielt farlig dosis af det aktive stof oxycodonhydrochlorid (se under ” Hvis du har taget for meget Oxylan Depot”, eller en anden ved et uheld har slugt Oxylan Depot.

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 Oxylan 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 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 Oxylan 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 Oxylan 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 afsnit 3. Hvis du holder op med at tage Oxylan Depot).

Oxylan Depot kan skabe **afhængighed**. Hvis behandlingen stoppes for pludseligt, kan der opstå abstinenssymptomer såsom gaben, udvidede pupiller, tåreflåd, løbende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, kramper, søvnløshed eller muskelsmerter.

Hvis du ikke længere har behov for behandling, vil lægen gradvist nedsætte din daglige dosis.

Lægen vil opveje de mulige risici mod de forventede fordele. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Den aktive ingrediens oxycodonhydrochlorid har ligesom andre højeffektive opioider (stærke smertestillende midler) **potentiale for misbrug**. Udvikling af psykisk afhængighed er mulig. Oxylan Depot bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med tidligere eller nuværende alkohol- eller stofmisbrug.

Der kan opstå **øget følsomhed over for smerter (hyperalgesi)**, som ikke kan lindres ved at øge dosen af Oxylan Depot yderligere, særligt ved brug af høje doser. Din læge vil derefter beslutte, om du skal reducere dosis eller skifte til et andet stærkt smertestillende lægemiddel (opioid).

Oxylan Depot må kun indtages igennem munden (synkes hele). Depottabletterne **må ikke opløses og injiceres**, da et sådant misbrug kan have alvorlige konsekvenser der kan være dødelige.

Hvis du skal have en **operation**, skal du fortælle din læge, at du tager Oxylan Depot.

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 galdevejene.

I lighed med andre opioider kan oxycodon påvirke kroppens **normale produktion af hormoner (såsom kortisol og kønshormoner)**. Dette sker især efter at du har fået store doser i længere perioder.

Børn

Oxylan Depot sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt.

Oxylan Depot **frarådes** til børn under 12 år.

Advarsel mod doping

Brug af Oxylan Depot kan afgive positive resultater under dopingkontrol.

Spørg lægen.

Brug af Oxylan Depot som dopingmiddel kan være sundhedsskadeligt.

Brug af anden medicin sammen med Oxylan Depot

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager Oxylan Depot samtidig med, at du tager andre lægemidler, der påvirker hjernefunktionen. Du kan f.eks. blive meget søvnig, eller vejrtrækningsbesvær kan blive forværret.

Samtidig brug af Oxylan Depot og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Oxylan Depot sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Bivirkningerne af Oxylan Depot kan blive mere almindelig eller mere alvorlig, hvis Oxylan Depot bruges sammen med lægemidler, som kan påvirke hjernefunktionen eller bruges til at behandle allergier, køresyge eller opkastninger. Bivirkninger kan være f.eks. langsommere/svagere åndedræt (respirationsdepression), forstoppelse, mundtørhed eller vandladningsbesvær.

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.

Fortæl din læge hvis du tager nogen af lægemidlerne fra følgende liste:

- sovepiller eller beroligende medicin (f.eks. hypnotika eller sedativa, inklusive benzodiazepiner)
- antidepressiv medicin (f.eks. paroxetin eller amitriptylin), inklusive dem, der tilhører en gruppe af MAO-hæmmere (såsom tranylcypromin, phenelzin, isocarboxid, moclobemid eller linezolid) (se også afsnit 2 "Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxylan Depot").
- lægemidler mod allergi, transportsyge eller opkastning (antihistaminer, antimetika)
- lægemidler mod psykiske eller mentale lidelser (såsom psykofarmaka, phenothiaziner eller neuroleptika)
- lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, smerter og angst som f.eks. gabapentin og pregabalin,
- muskelafslappende midler til behandling af muskelspasmer (såsom tizanidin)
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom,
- andre stærke smertestillende midler (opioider),
- cimetidin (et lægemiddel mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- lægemidler mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- lægemidler mod bakterielle infektioner (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin),
- lægemidler fra gruppen af proteasehæmmere til behandling af HIV-infektion (fx boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin mod tuberkulose,
- carbamazepin (et lægemiddel mod epilepsi eller anfald og mod visse typer smerter)
- phenytoin (et lægemiddel mod epilepsi eller anfald),
- lægeplanten perikon (også kendt som Hypericum perforatum),
- quinidin (et lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme),

- visse lægemidler til at forhindre blodpropper eller for at fortynde blodet (antikoagulantia af coumarin-typen).

Brug af Oxylan Depot sammen med mad og drikke

Samtidig indtag af Oxylan Depot og alkohol kan gøre dig søvnigere og øge de alvorlige bivirkninger, såsom langsom og svag vejrtrækning med risiko for vejrtrækningsstop og bevidsthedstab. Det frarådes at drikke alkohol, mens du tager Oxylan Depot.

Oxylan Depot bør undgås hos patienter med tidligere eller nuværende alkohol- og narkotikamisbrug. Grapefrugt juice kan øge indholdet af Oxylan Depot i dit blod. Hvis du jævnligt drikker grapefrugt juice, skal du tale 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 Oxylan Depot.

Graviditet

Du bør ikke tage Oxylan Depot under graviditeten. Der foreligger ikke tilstrækkelige data for brug af oxycodon til gravide kvinder.

Langvarig brug af oxycodon **under graviditet** kan forårsage **abstinenssymptomer hos nyfødte**. Nyfødte født af mødre, som har fået oxycodon i de sidste 3-4 uger før fødslen kan få alvorlige problemer med vejrtrækningen (respirationsdepression).

Oxylan Depot bør kun anvendes under graviditet, hvis fordelene for moderen opvejer de mulige risici for barnet.

Amning

Oxycodon kan gå over i modermælken og kan forårsage døsighed- overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression) hos det ammende barn.. Oxylan Depot bør derfor ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarseltrekant. Det betyder, at Oxylan Depot kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette kan forventes især i begyndelsen af behandlingen med Oxylan Depot, efter øgning af dosis eller efter skift af præparat, samt når Oxylan Depot interagerer med alkohol eller stoffer, der kan forringe hjernens funktion. 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 lægen, om du må køre bil eller betjene maskiner.

Oxylan Depot indeholder lecithin (soya)

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er allergisk overfor jordnødder eller da det i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Oxylan Depot

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens- eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Dosering

Lægen vil justere din dosis i overensstemmelse med intensiteten af dine smerter og din individuelle følsomhed.

Hvis der er behov for doser, der ikke kan opnås/anvendes i denne styrke, kan lægemidlet fås i andre styrker.

Du må ikke ændre dosis uden at konsultere din læge.

Du skal have den laveste effektive dosis, der er tilstrækkelig til at lindre dine smerter. Hvis du tidligere er blevet behandlet med opioider, kan din læge starte din behandling med en højere dosis. Det kan være nødvendigt at øge dosis gradvist, hvis smertelindringen er utilstrækkelig, eller hvis smerten bliver værre.

Medmindre lægen har ordineret andet, er den anbefalede dosis

• ***til voksne og unge (fra 12 år og ældre):***

Den sædvanlige startdosis er en 10 mg tablet hver 12. time. I nogle tilfælde kan din læge ordinere en startdosis på 5 mg for at reducere eventuelle bivirkninger.

Din læge vil ordinere den nødvendige dosis til at behandle dine smerter. Tal med din læge, hvis du stadig har smerter, mens du tager disse tabletter.

Til behandling af ikke-cancersmerter er en daglig dosis på 40 mg oxycodonhydrochlorid (20 mg to gange dagligt) generelt en tilstrækkelig daglig dosis; højere doser kan være nødvendige. Patienter med cancersmerter behøver generelt doser fra 80 til 120 mg oxycodonhydrochlorid, som i individuelle tilfælde kan øges op til 400 mg.

Nogle patienter der behandles med Oxylan Depot i et fast skema, kræver hurtigtvirkende smertestillende middel som akutmedicin til at håndtere gennembrudssmerter. Oxylan Depot er ikke egnet til gennembrudssmerter.

Særlige patientgrupper

• ***Ældre (65 år og derover):***

Ældre patienter med normal lever- og/eller nyrefunktion kan tage samme dosis som den dosis, der er angivet ovenfor til voksne.

• ***Patienter med nyre- og/eller leversygdomme:***

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, og du endnu ikke har fået opioider, skal du starte med halvdelen af den anbefalede voksendosis.

• ***For andre risikopatienter:***

Hvis du har en lav kropsvægt eller omsætter medicin langsomt, bør startdosis være halvdelen af den anbefalede voksendosis.

Brug til børn (under 12 år):

Sikkerhed og virkning af Oxylan Depot er ikke blevet testet tilstrækkeligt hos børn under 12 år. Derfor anbefales behandling med Oxylan Depot ikke til børn under 12 år.

Anvendelsesmåde

Oxylan Depot er til oral anvendelse.

Tag depottabletterne **hele sammen med tilstrækkelig væske** (f.eks. ½ glas vand). Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Synk depottabletterne hele, så den specifikke frigivelse af det aktive stof ikke forringes over længere tid. Depottabletterne skal sluges hele og **må ikke brydes, deles, tygges eller knuses**.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Oxylan Depot.

Stop ikke din behandling uden at tale med din læge (se ”Hvis du holder op med at tage Oxylan Depot”). Hvis langtidsbehandling er nødvendig af din sygdomsperiode, bør du overvåge din behandling og diskutere det med din læge regelmæssigt. Dette er nødvendigt for at muliggøre rettidig behandling af opstående bivirkninger samt beslutning om dosisjustering og fortsættelse af behandlingen.

Tal med din læge eller apotek, hvis du har indtryk af, at virkningen af Oxylan Depot er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Oxylan Depot

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

Overdosering kan medføre:

- formindskede pupiller
- langsommere og svagere åndedræt (respirationsdepression),
- dødsghed op til bevidstløshed (narkoselignende tilstand)
- nedsat muskelspænding,
- langsommere puls,
- fald i blodtrykket
- en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati).

I alvorlige tilfælde kan der forekomme bevidsthedstab (koma), væskeansamling i lungerne og kredsløbssvigt – muligvis med dødelig udgang.

Sæt dig aldrig i situationer, der kræver øget opmærksomhed, såsom: at køre bil.

Hvis du har glemt at tage Oxylan Depot

Hvis du tager en mindre dosis Oxylan Depot end ordineret, eller hvis du glemmer at tage en dosis, **vil du sandsynligvis ikke opnå tilstrækkelig smertelindring.**

Hvis du glemmer at tage en dosis, kan du tage den glemte dosis, hvis den næste almindelige dosis var planlagt efter mere end 8 timer. Hvis tiden til næste dosis er kortere, skal du tage den glemte dosis og tage den næste dosis 8 timer senere. Du kan derefter fortsætte med din sædvanlige indtagelsesplan. Generelt bør du ikke tage Oxylan Depot mere end hver 8. time.

Spørg din læge eller apoteket, hvis du er i tvivl.

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

Hvis du holder op med at tage Oxylan Depot

Tal med lægen, før du holder op med at tage medicinen.

Hvis du holder op med at tage Oxylan Depot, kan dette udløse abstinenssymptomer (f.eks. gaben, udvidede pupiller, tåreflåd, løbende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, anfald, søvnløshed eller muskelsmerter). Derfor kan det være tilrådeligt for din læge at reducere dosis gradvist.

Hvis du ikke har brug for behandling med Oxylan Depot mere, vil din læge give dig anvisninger i at **nedsætte dosen gradvist** for at forhindre, at du får abstinenssymptomer.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- ♦ Pludselig **vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg ansigt eller læber, hududslæt og kløe**, især over hele kroppen – disse er tegn på alvorlige allergiske reaktioner.
- ♦ **Meget langsom eller svag vejrtrækning** (respirationsdepression). Dette er den mest alvorlige risiko ved at tage medicin såsom Oxylan Depot (opioider) og kan endda være dødeligt efter højere doser af dette lægemiddel.
- ♦ **Blodtryksfald**- dette kan forårsage svimmelhed og besvimelse (syncope).
- ♦ **Forsnævring af pupillerne, spasmer i bronkialmusklerne** (der fører til åndenød), undertrykkelse af hosterefleksen.

ANDRE BIVIRKNINGER

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse, denne bivirkning kan modvirkes af forebyggende foranstaltninger (såsom at drikke rigeligt og spise en fiberrig kost).
- kvalme eller utilpashed, opkastning Lægen vil ordinere et passende middel til behandling af disse symptomer.
- døsighed, svimmelhed, hovedpine.
- Kløe.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Humørskift (angst, forvirring, depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser, unormal tankevirksomhed).
- Ikke kontrollerbar skælven og rysten i en eller flere områder af kroppen, følelse af svaghed.
- Sænket blodtryk, i sjældne tilfælde ledsaget af at mærke hjerteslaget eller besvimelse.
- Stakåndethed, vejrtrækningsbesvær eller hiven efter vejret.
- Tør mund, i sjældne tilfælde ledsaget af tørst og synkebesvær, generelle symptomer på fordøjelsesbesvær såsom mavepine, diarré, halsbrand.
- Udslæt, voldsom svedtendens.
- Smerter ved vandladning, øget vandladningstrang.
- Træthed eller svaghed.
- Nedsat appetit.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Et behov for at tage stadig højere doser af Oxylan Depot for at opnå samme niveau af smertelindring (tolerance).
- Skader som følge af ulykker på grund af nedsat opmærksomhed.
- Allergiske reaktioner.
- Øget mængde af et vist hormon (ADH = antidiuretisk hormon) i blodet med symptomer såsom hovedpine, irritabilitet, sløvhed, kvalme, opkastning, forvirring og bevidsthedsforstyrrelser.
- Væskemangel i kroppen (dehydrering).
- Rastløshed, humørsvingninger, sygelig opstemthed (eufori).
- Perceptionsforstyrrelser (f.eks. hallucinationer)
- Nedsat libido.
- Epileptiske anfald (især hos personer med epilepsi eller en tendens til at få anfald).
- Hukommelsestab, koncentrationsforstyrrelser, migræne.
- øget eller nedsat muskelspænding, tics, prikken eller følelsesløshed (f.eks. i hænder eller fødder).
- Taleforstyrrelser, nedsat følsomhed over for smerte eller berøring, smagsforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser, reduktion i pupillens størrelse.
- Følelse af at snurre eller dreje rundt (vertigo).
- Ubehagelig følelse af uregelmæssige og/eller kraftige hjerteslag, øget puls.
- Udvidede blodkar der medfører lavt blodtryk.
- Stemmeændringer, øget hoste.
- Synkebesvær, mundsår, ømme gummer.

- Oppustethed (meget luft i maven eller tarmene), bøvsen, tarmforstoppelse (ileus).
- Stigning i blodniveauer af visse leverenzzymer.
- Tør hud.
- Problemer med at tisse (urinretention)
- Nedsat seksuel drift og manglende evne til at få eller opretholde erektion ved sex.
- Fald i koncentrationen af kønshormoner, der kan påvirke sædproduktionen hos mænd eller menstruationscyklussen hos kvinder
- Kulderystelser
- Smerter (f.eks. brystmerter), kvalme.
- Væskeansamling (ødem – f.eks. i hænder, ankler eller ben især ved anklerne), tørst.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Sygdom i lymfeknuder.
- Muskelspasmer, epileptiske anfald, især hos patienter med epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Lavt blodtryk.
- Øget appetit
- Øget lysfølsomhed
- Blod i urinen
- Hudbetændelse
- Føler sig svag, især når man rejser sig
- Blødende gummer, mørk afføring, huller i tænderne. Kløe udslæt, vabler på hud og slimhinder (forkølelssår eller herpes).
- Ændringer i kropsvægt (tab eller stigning).

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Taleforstyrrelser.
- Afskallende udslæt.
- Fravær af menstruationsblødning.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Aggression.
- Øget følsomhed over for smerte.
- Søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- Alvorlige allergiske reaktioner.
- Øget følsomhed overfor smerte.
- Huller i tænderne eller karies.
- Galdeophobning, galdekolik (som giver mavesmerter).
- Langvarig brug af oxycodonhydrochlorid under graviditeten kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos den nyfødte. Symptomer som man skal holde øje med hos babyen er irritabilitet, hyperaktivitet, unormalt sovemønster, skinger gråd, rysten, opkast, diarré og fraværende vægtøgning.
- 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen 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 blisterkortet og pakningen efter Exp. Udløbsdatoener den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysning

Oxylan Depot indeholder:

Oxylan Depot 5 mg

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,48 mg oxycodon.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne: kollidon SR (består af poly(vinylacetat), povidon (K = 27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, silica), mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, vegetabilsk magnesiumstearat.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, talkum (E 553b), titandioxid (E 171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E 322), jernoxid gul (E 172), jernoxid sort (E 172), indigocarmin aluminium lake (E 132).

Oxylan Depot 10 mg

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 8,97 mg oxycodon.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne: kollidon SR (består af poly(vinylacetat), povidon (K = 27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, silica), mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, vegetabilsk magnesiumstearat.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, talkum (E 553b), titandioxid (E 171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E 322).

Oxylan Depot 20 mg

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 20 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 17,93 mg oxycodon.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne: kollidon SR (består af poly(vinylacetat), povidon (K = 27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, silica), mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, vegetabilsk magnesiumstearat.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, talkum (E 553b), titandioxid (E 171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E 322), jernoxid gul (E 172), jernoxid sort (E 172), jernoxid rød (E 172).

Oxylan Depot 40 mg

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 40 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 35,86 mg oxycodon.
- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne: kollidon SR (består af poly(vinylacetat), povidon (K = 27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, silica), mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, vegetabilsk magnesiumstearat.

Tabletovertræk: polyvinylalkohol, talkum (E 553b), titandioxid (E 171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E 322), jernoxid gul (E 172), jernoxid sort (E 172), jernoxid rød (E 172).

Oxylan Depot 80 mg

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 80 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 71,72 mg oxycodon.

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne: kollidon SR (består af poly(vinylacetat), povidon (K = 27,0-32,4), natriumlaurylsulfat, silica), mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, vegetabilsk magnesiumstearat.

Tabletovertræk: polyvinylalkohol, talkum (E 553b), titandioxid (E 171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E 322), jernoxid gul (E 172), jernoxid sort (E 172), indigocarmin aluminium lake (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Depottabletter

Oxylan Depot 5 mg

Oxylan Depot er lysegrå, runde, hvælvede, depottabletter.

Oxylan Depot 10 mg

Oxylan Depot er hvide, runde, hvælvede, depottabletter.

Oxylan Depot 20 mg

Oxylan Depot er blegt lyserøde, runde, hvælvede, depottabletter.

Oxylan Depot 40 mg

Oxylan Depot er beige, runde, hvælvede, depottabletter.

Oxylan Depot 80 mg

Oxylan Depot er bleggrønne, runde, hvælvede, depottabletter.

Oxylan Depot fås i blisterkort med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 og 100 depottabletter eller i enkelt-dosisblisterkort med 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 72 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Østrig

Repræsentant for Danmark

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag, Övägen 1, 216 47 Limhamn, Sverige

Fremstiller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Oxygerolan 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Bulgarien: Oxylan 20/40/80 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване

Tjekkiet: Oxycodon Lannacher

Danmark: Oxylan Depot, 5/10/20/40/80 mg depottabletter

Tyskland: Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten

Ungarn: Codoxy 5/10/20/40/80 mg retard tableta

Island: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg forðatöflur

Polen: Oxydolor (5/10/20/40/80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

Rumænien: Oxidolor 20/40/80 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Slovenien: Oxypro 5/10/20/40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Sverige: Oxycodone Depot Lannacher 5/10/20/40/80 mg depottablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2024