

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukne tabletter Oxycodonhydrochlorid G.L. 10 mg filmovertrukne tabletter

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 Oxycodonhydrochlorid G.L. til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Oxycodonhydrochlorid G.L. er et stærkt smertestillende middel fra gruppen af opioider.

Oxycodonhydrochlorid G.L. er indiceret til voksne og unge (fra 12 år og ældre) til behandling af svær smerte, som kun kan håndteres tilstrækkeligt med opioid smertestillende midler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodonhydrochlorid G.L.

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

Tag ikke Oxycodonhydrochlorid G.L.

- hvis du er **allergisk** over for oxycodonhydrochlorid, jordnødder (peanuts) eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodonhydrochlorid G.L. (angivet i punkt 6).
- hvis du har vejrtrækningsproblemer, såsom langsom vejrtrækning eller svagere vejrtrækning end forventet (**respirationsdepression**).
- hvis du har for meget **kuldioxid** i blodet
- hvis du lider af en alvorlig kronisk **lungesygdom** forbundet med forsnævring af luftvejene (KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom),
- hvis du har en vis **hjertelidelse** kendt som cor pulmonale.
- hvis du har **astma**.
- hvis du har en form for tarmobstruktion kaldet paralytisk ileus.

- hvis du har akutte **alvorlige mavesmerter** eller lider af forsinket mavetømming.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxycodonhydrochlorid G.L., hvis

- du er **ældre eller debil** (svag).
- din **lunge-, lever- eller nyrefunktion** er alvorligt svækket.
- du har en lidelse i **skjoldbruskkirtlen** (myksødem), eller hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme).
- du har dårlig binyrebarkfunktion (dvs. at dine binyrer ikke fungerer som de skal), for eksempel Addisons sygdom.
- din **blærehalskirtel** (prostata) er unormalt forstørret.
- du har en psykisk sygdom forårsaget af alkohol eller beruselse af andre stoffer
- du er, eller tidligere har været **afhængig af stærke smertestillende midler** (opioider).
- du har betændelse i **bugspytkirtlen** (pancreatit) eller hvis du har problemer med **galdeblæren**.
- du har **betændelse i bugspytkirtlen**, som kan forårsage stærke smerter i maven eller ryggen.
- du har **svært ved at tisse eller det er forbundet med smerte**.
- din læge har mistanke om, at du har **tarmlammelse** (en tilstand, hvor tarmen er holdt op med at virke)
- du har **inflammatorisk tarmsygdom**
- du har en **hovedskade** med svær hovedpine eller ubehag – tegn på, at dit **tryk i hjernen er forhøjet**.
- du har **lavt blodtryk** eller føler dig svimmel, når du står op.
- du har **lavt blodvolumen** (hypovolæmi)
- du lider af **epilepsi** eller tilbøjelighed til krampeanfald.
- du samtidig tager medicin kendt som **MAO-hæmmere** (bruges til at behandle **depression** eller **Parkinsons sygdom**) og du har taget dem inden for de sidste 2 uger.

Den største risiko ved at overdosere opioider er langsomme 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.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Oxycodonhydrochlorid G.L. 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

Når Oxycodonhydrochlorid G.L. anvendes ved langvarig behandling, kan det medføre **tolerance** over for lægemidlet. Dette betyder, at du kan have behov for en højere dosis for at opnå den ønskede smertelindring. Ændre ikke dosis uden at konsultere din læge.

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 Oxycodonhydrochlorid G.L. kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed samt misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

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

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Oxycodonhydrochlorid G.L., 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 Personligheds-forstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Oxycodonhydrochlorid G.L., 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 Oxycodonhydrochlorid G.L.).

Oxycodonhydrochlorid G.L. kan muligvis medføre **afhængighed**. Hvis behandling afsluttes pludseligt, kan der forekomme abstinenssymptomer som gaben, udvidede pupiller, tåreflåd, løbende næse, rysten, svedtendens, angst rastløshed, kramper, søvnløshed eller muskelsmerter. Hvis du ikke længere har brug for behandling, vil lægen gradvist nedsætte din daglige dosis.

Lægen vil afveje mulige risici mod de forventede, hvilket bør evalueres i forhold til fordelene. Spørg lægen, hvis du har nogle spørgsmål om dette.

Der kan opstå øget følsomhed over for smerter (hyperalgesi), som ikke kan lindres ved at øge dosen af oxycodone 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).

Oxycodonhydrochlorid G.L. må kun indtages igennem munden (synkes). De filmovertrukne tabletter må ikke misbruges ved at 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 Oxycodonhydrochlorid G.L..

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.

Som andre opioider kann oxycodon påvirke kroppens normale produktion af hormoner (såsom kortisol og kønshormoner)

Børn

Sikkerheden og effektiviteten af Oxycodonhydrochlorid G.L. er ikke blevet tilstrækkeligt undersøgt hos børn under 12 år. Derfor anbefales Oxycodonhydrochlorid G.L. ikke til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodonhydrochlorid G.L.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Samtidig brug af Oxycodonhydrochlorid G.L. og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression) og koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Oxycodonhydrochlorid G.L. 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 Oxycodonhydrochlorid G.L. kan blive mere almindelige eller mere alvorlige, hvis Oxycodonhydrochlorid G.L. bruges sammen med lægemidler, som kan påvirke hjernefunktionen eller bruges til at behandle allergier, køresyge eller opkastninger. Bivirkninger kan være f.eks. langsomme/svage åndedræt (respirationsdepression), forstoppelse, mundtørhed eller vandladningsbesvær.

Lægemidler, der påvirker hjernefunktionen inkluderer:

- sovepiller eller beroligende medicin, (f.eks. hypnotika eller sedativa, inklusive benzodiazepiner),
- antidepressiv medicin (f. eks. Paroxetin eller amitriptyl), inklusive dem der tilhører en ruppe MAO-hæmmere (såsom tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid eller linezolid)
- lægemidler mod allergi, transportsyge eller opkastning (antihistaminer og antemetika),
- lægemidler mod psykiske eller psykiske lidelser (såsom psykofarmaka, phenothiaziner, neuroleptika),
- lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, smerter og angst som f.eks. gabapentin og pregabalin.

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:

- muskelafslappende midler til behandling af muskelspasmer (såsom tizanidin),
- lægemidler der anvendes til at behandle Parkinsons sygdom,
- andre stærke smertestillende midler (opioider),
- cimetin (et lægemiddel mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand),
- lægemidler mod svampeinfektioner (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 bocepriver, 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 for at forhindre blodpropper eller for at fortynde blodet (såsom phenprocoumon)

Brug af Oxycodonhydrochlorid G.L. sammen med mad, drikke og alkohol

Disse tabletter bør ikke indtages med alkohol. Alkoholforbrug kan forøge oxycodons alvorlige bivirkninger, såsom søvnighed og sløvhed samt langsom og overfladisk vejtrækning.

Tabletterne bør undgås hos patienter med tidligere eller nuværende alkohol- og narkotikamisbrug.

Grapefrugt juice kan øge indholdet af Oxycodonhydrochlorid G.L 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 Oxycodonhydrochlorid GL.

Graviditet

Brugen af Oxycodonhydrochlorid G.L. **bør undgås** så vidt muligt under graviditet.

Langvarig **brug** af oxycodon **under graviditet** kan forårsage **abstinenssymptomer hos nyfødte**. Hvis oxycodon gives under fødslen, kan babyen få vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression).

Amning

Amning **bør afbrydes** under behandling med Oxycodonhydrochlorid G.L. Oxycodonhydrochlorid udskilles i modermælken og kan forårsage døsighed (sedation) eller overfladisk og langsom vejrtrækning (respirationsdepression) hos det ammede barn. Derfor kan det ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammende barn, især efter indtagelse af flere doser Oxycodonhydrochlorid G.L.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxycodonhydrochlorid G.L. kan give bivirkninger (**nedsat opmærksomhed, træthed til døsighed, svimmelhed**), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette kan forventes især i begyndelsen af behandlingen med Oxycodonhydrochlorid G.L., efter øgning af dosis eller efter skift af præparat, samt når Oxycodonhydrochlorid G.L. 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.

Oxycodonhydrochlorid G.L. indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Oxycodonhydrochlorid G.L. indeholder lecithin (soya)

Hvis du er allergisk overfor jordnødder (peanut) eller soja må du ikke tage dette lægemiddel, da det i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner.

Oxycodonhydrochlorid G.L. indeholder Ponceau 4R (E124)

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukne tabletter indeholder farvestoffet Ponceau 4R (E124), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Oxycodonhydrochlorid G.L.

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 Oxycodonhydrochlorid G.L., 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 Oxycodonhydrochlorid G.L.).

Dosering

For doser, som ikke er praktisk mulige med denne styrke, er der andre styrker af dette lægemiddel til rådighed.

Din læge vil justere din dosis efter smerteintensitet og din individuelle påvirkelighed.

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.

Tal med lægen, hvis du tror, at virkningen af Oxycodonhydrochlorid G.L. er for svag eller for stærk.

Såfremt lægen ikke har ordineret andet, så er den anbefalede dosis

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

Den sædvanlige startdosis er 5 mg hver 6. time. Dosisintervallet for Oxycodonhydrochlorid G.L. kan reduceres til 4 timer, hvis det er nødvendigt. Oxycodonhydrochlorid G.L. bør dog ikke tages oftere end 6 gange dagligt.

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.

• **for ældre patienter (65 år og ældre):**

Ældre patienter med normal lever- og nyrefunktion kan indtage samme dosis som angivet for voksne ovenfor.

• **for 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.

• **for børn (under 12 år):**

Sikkerhed og virkning af Oxycodonhydrochlorid G.L. er ikke blevet testet tilstrækkeligt hos børn under 12 år. Derfor **frarådes** behandling med Oxycodonhydrochlorid G.L. til børn under 12 år.

Lægen kan ordinere en højere startdosis til patienter, der **tidligere har været behandlet med andre stærke smertestillende midler** (opioider).

Lægen vil beslutte, hvor meget du skal tage hver dag herefter, og hvordan din samlede daglige dosis skal inddeles i morgen- og aftendoser. Lægen vil også rådgive dig om eventuelle dosisjusteringer, der måtte blive nødvendige under behandlingen.

Hvis du oplever smerter mellem doser af Oxycodonhydrochlorid G.L., kan du have behov for højere doser af Oxycodonhydrochlorid G.L. Tal med din læge, hvis du har dette problem.

Hvis du har brug for langvarig behandling af stærke smerter, vil du blive skiftet til oxycodonhydrochlorid-depottabletter.

ANVENDELSESMÅDE

Oral anvendelse.

Tag de filmovertrukne tabletter **med rigelig væske** (f.eks. ½ glas vand) **hver 4. til 6. time** som fastsat af lægen. Du kan tage tabletterne med eller uden mad.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor læge du skal tage Oxycodonhydrochlorid G.L.. Stop ikke din Oxycodonhydrochlorid G.L. behandling uden at tale med din læge (se ”Hvis du holder op med at tage Oxycodone G.L.”). Hvis langtidsbehandling er nødvendig på grund af typen og sværhedsgraden af din sygdomsperiode, bør lægen overvåge din behandling 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 Oxycodonhydrochlorid G.L. er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for mange Oxycodonhydrochlorid G.L.

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

Overdosering kan forårsage:

- små pupiller
- langsommere eller 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.

Hvis du har glemt at tage Oxycodonhydrochlorid G.L.

Hvis du tager en lavere dosis Oxycodonhydrochlorid G.L. end lægen har ordineret, eller du glemmer en dosis, er det muligt, at du **ikke opnår tilstrækkelig smertestillende effekt**.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Bemærk at det er meningen, at du skal tage tabletterne med 4. til 6. timers mellemrum.

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

Hvis du holder op med at tage Oxycodonhydrochlorid G.L.

Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med lægen. Hvis du holder op med at tage Oxycodonhydrochlorid G.L., kan dette udløse abstinenssymptomer (f.eks. gaben, udvidede pupiller, tåreflåd, løbende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, krampes, søvnløshed eller muskel-smerter). Derfor kan det være tilrådeligt for din læge at reducere dosis gradvist.

Spørg lægen eller på 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 mærker nogen af følgende symptomer:

- ♦ **Langsom eller svag vejrtrækning** (respirationsdepression). Dette er den mest alvorlige risiko i forbindelse med lægemidler såsom Oxycodonhydrochlorid G.L. (opioider), og det kan endda være dødeligt ved høje doser af dette lægemiddel.

ANDRE BIVIRKNINGER

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

- følelsen af træthed til dødsghed, svimmelhed, hovedpine.
- forstoppelse, kvalme, opkastning. Lægen kan ordinere et passende lægemiddel til at behandle disse symptomer.
- kløe.

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

- humørændringer angst, forvirring, depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser, unormale tanker.
- ikke kontrollerbar skælven og rysten i en eller flere områder af kroppen, følelse af svaghed.

- blodtrykssænkning, der i sjældne tilfælde ledsages af symptomer, som om du føler dit hjerteslag eller besvimelse.
- åndedrætsbesvær eller hiven efter vejret.
- mundtørhed, der i sjældne tilfælde ledsages af tørst og synkebesvær, generelle symptomer på fordøjelsesbesvær såsom mavesmerter, diarré, halsbrand udslæt, voldsom svedtendens.
- svedtendens, svaghedsfølelse.

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

- allergiske reaktioner,.
- stigning i mængden af et bestemt hormon (ADH = antidiuretisk hormon) i blodet.
- væsketab (dehydrering).
- rastløshed, humørsvingninger, hallucinationer, opstemthed (eufori).
- manglende sexlyst.
- lægemiddelafhængighed.
- hukommelsestab, prikken eller følelsesløshed (f.eks. i hænder eller fødder), forhøjet eller nedsat muskelspænding, tics, besvimelse, nedsat følsomhed over for smerte eller berøring, taleproblemer. smagsforstyrrelser.
- synsforstyrrelser, reduktion af pupilstørrelse.
- ubehagelig følelse af uregelmæssige og/eller kraftige hjerteslag, øget puls.
- udvidelse af blodårerne, hvilket medfører lavt blodtryk.
- kortåndethed, øget hoste, ondt i halsen, næsen løber, ændringer i stemmen.
- synkebesvær, mundsår, ømme gummer, luft i maven eller tarmen (flatulens), bøvsen, tarmforstoppelse (ileus).
- stigning blodniveauer af visse leverenzymmer
- tør hud
- vandladningsbesvær, hyppig vandladning.
- nedsat sexlyst og manglende evne til at få eller opretholde erektion ved sex.
- kulderystelser, kvalme, personskader opstået pga. ulykker som følge af nedsat opmærksomhed, smerte (f.eks. brystmerter), væskeophobning (ødemer), migræne, fysisk afhængighed med abstinenssymptomer.

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

- lymfeknudesygdom.
- muskelspasmer, epileptiske anfald især hos patienter, der lider af epilepsi eller med tendens til krampeanfald.
- lavt blodtryk.
- blødende tandkød, øget appetit, mørk-farvet afføring
- kløende udslæt, blærer på hud og slimhinder (forkølelsessår eller herpes), øget lysfølsomhed.
- blod i urinen.
- ændringer i kropsvægt (vægttab eller stigning), betændelse af celler.

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

- skællet udslæt.
- Udebleven menstruation.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- alvorlige allergiske reaktioner
- aggression
- øget følsomhed overfor smerte
- karies
- galdeophobning, mavekneb (som giver mavesmerter).
- langvarig brug af Oxycodonhydrochlorid G.L. 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: Sundhedsstyrelsen

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 ikkelægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodonhydrochlorid G.L. indeholder:

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukne tabletter

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 5 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 4,48 mg oxycodon.

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne: natriumstivelsesglycolat type A, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, talcum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 3350, sojalecithin (E322), Indigo carmin, aluminiumlak (E132), Ponceau 4R, aluminiumlak (E124).

Oxycodonhydrochlorid G.L. 10 mg filmovertrukne tabletter

- **Aktivt stof:** oxycodonhydrochlorid. 1 tablet indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid svarende til 8,97 mg oxycodon.

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne: natriumstivelsesglycolat type A, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, talcum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 3350, sojalecithin (E322), Indigo carmin, aluminiumlak (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukne tabletter

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukne tabletter er mørkeblå, runde, hvælvede og bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 og 100 filmovertrukne tabletter eller i unit-dosis blisterpakninger med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 og 100x1 filmovertrukne tabletter eller i medicinglas med 250 tabletter.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 10 mg filmovertrukne tabletter

Oxycodonhydrochlorid G.L. 10 mg filmovertrukne tabletter er mellemblå, hvælvede, aflange filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to ens halvdele.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 10 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 og 100 filmovertrukne tabletter eller i unit-dosis blisterpakninger med 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 og 100x1 filmovertrukne tabletter eller i medicinglas med 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant for Danmark

G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647 Limhamn, Sverige

Denne medicin er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Oxygerolan 5, 10 mg-Filmtabletten

Danmark: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5, 10 mg filmovertrukne tabletter

Tyskland: Oxycodon-HCl G.L. akut 5, 10 mg Filmtabletten

Holland: Oxycodon HCl Lannacher 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten

Sverige: Oxycodone G.L. 5, 10 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2024