

Bipacksedel: Information till användaren

OxyNorm

1 mg/ml, 10 mg/ml oral lösning
oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal..
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad OxyNorm oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar OxyNorm oral lösning
3. Hur du tar OxyNorm oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OxyNorm oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OxyNorm oral lösning är och vad det används för

OxyNorm oral lösning innehåller oxikodonhydroklorid som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider och har en kraftigt smärtstillande effekt.

OxyNorm oral lösning används vid svår smärta såsom smärta vid cancer.

Oxikodonhydroklorid som finns i OxyNorm oral lösning kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar OxyNorm oral lösning

Ta inte OxyNorm oral lösning:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och /eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har svår kronisk lungsjukdom (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom), hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen (cor pulmonale) eller akut, svår luftrörsastma
- om du har en viss typ av stopp i tarmen (paralytisk ileus)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar OxyNorm oral lösning om du:

- är äldre
- har nedsatt lungfunktion
- har nedsatt njurfunktion
- har nedsatt leverfunktion
- har nedsatt eller ökad sköldkörtelfunktion (hypotyreos eller hypertyreos)
- har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- har prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- är eller tidigare har varit alkoholberoende
- är eller tidigare har varit beroende av starka smärtstillande medel (opioider)
- lider av psykisk sjukdom till följd av överdos av annat läkemedel (toxisk psykos)
- har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- har någon skallskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- har lågt blodtryck (hypotoni)
- har sjukdomar i gallgången
- har inflammatoriska tarmsjukdomar
- har hypovolemi (minskad blodvolym)
- tar läkemedel som påverkar hjärnans funktion, se *Andra läkemedel och OxyNorm oral lösning*
- tar, eller nyligen (inom 2 veckor) har tagit, MAO-hämmare (för behandling av depression)

Informera din läkare om att du tar OxyNorm oral lösning, om du ska opereras.

När OxyNorm används under lång tid kan tolerans mot effekterna göra att allt högre doser krävs för att upprätthålla smärtkontroll.

Långvarig användning av OxyNorm kan leda till fysiskt beroende och abstinenssymtom kan uppstå vid ett plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra abstinenssymtom (se avsnitt om du slutar ta OxyNorm).

Risken för att utveckla fysiskt eller psykologiskt beroende är liten vid användning enligt anvisning hos patienter som lider av kronisk smärta och denna risk måste vägas mot den möjliga fördelen. Diskutera detta med din läkare.

En ökad känslighet för smärta, som inte svarar på en dosökning av oxikodon, kan uppstå vid behandling med OxyNorm. Detta är ovanligt, men om det händer kan din läkare sänka dosen eller byta till ett annat opioidpreparat.

Tabletterna bör inte användas tillsammans med alkohol. Alkohol kan öka risken för allvarliga biverkningar såsom sömnhet/dåsighet, försvagad och långsam andning, medvetlöshet, koma och kan till och med vara livshotande.

Barn och ungdomar

OxyNorm oral lösning bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år då det saknas erfarenhet av behandling av dessa patientkategorier.

Andra läkemedel och OxyNorm oral lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för biverkningar ökar om du tar OxyNorm oral lösning samtidigt med andra läkemedel som påverkar hjärnans funktion. I sådana fall kan biverkningarna förstärkas. Exempelvis kan trötthet/sömnighet, försvagad och långsam andning förvärras och kan leda till medvetslöshet, koma och kan till och med vara livshotande.

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- Andra starka smärtstillande medel (opioider)
- Sömnmedel och lugnande medel (sedativa, hypnotika, bensodiazepiner)
- Medel mot depression
- Läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- Andra läkemedel som påverkar nervsystemet (fentiaziner, neuroleptika)

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Om du tar OxyNorm oral lösning samtidigt med läkemedel (kumarinderivat) som minskar blodets förmåga att koagulera (levra sig) kan koaguleringstiden öka eller minska. Det kan vara nödvändigt att justera OxyNorm-dosen.

Vissa läkemedel kan öka effekten av OxyNorm och därför kan en minskning av dosen vara nödvändig:

- Viss typ av antibiotika (makrolidantibiotika)
- Medel mot svamp
- Proteashämmare (används för att behandla HIV)
- Cimetidin (syrahämmande medel som används för att behandla magsår och halsbränna)

Vissa läkemedel kan minska effekten av OxyNorm och därför kan en ökning av dosen vara nödvändig:

- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- Karbamazepin (används vid epilepsi och vissa smärttillstånd)
- Fenytoin (används vid epilepsi)
- Johannesört

OxyNorm oral lösning med mat, dryck och alkohol

Du kan ta OxyNorm oral lösning i samband med måltid men det är inte nödvändigt.

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar OxyNorm oral lösning kan det göra att du känner dig mera sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du bör inte dricka alkohol när du tar OxyNorm oral lösning.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar OxyNorm oral lösning eftersom det kan öka effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av denna produkt skall om möjligt undvikas till gravida kvinnor.

Långvarig användning av OxyNorm under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet, gälla skrik, skakningar, kräkningar och att det inte går upp i vikt.

OxyNorm bör inte användas om du ammar eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk och kan orsaka andningsproblem hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

OxyNorm försämrar koncentrations- och reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och när maskiner hanteras.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

OxyNorm 10 mg/ml oral lösning innehåller para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar OxyNorm oral lösning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 5 ml av styrkan 1 mg/ml eller ½ ml av styrkan 10 mg/ml (motsvarande 5 mg oxikodonhydroklorid) var 6:e timme. Läkaren anpassar dosen individuellt för dig och ordinerar den dos som behövs för att behandla smärtan.

Den dagliga dosen och eventuella dosjusteringar under behandlingen bestäms av den behandlande läkaren och beror på den tidigare doseringen. Patienter som tidigare har tagit opioider kan med hänsyn till sin erfarenhet av opioidbehandlingen påbörja behandlingen med högre doser.

Läkaren kan ordinera en lägre startdos till äldre patienter och riskpatienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av OxyNorm oral lösning

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symptom kan förekomma vid överdosering: minskad pupillstorlek, försämrad andning (andningsdepression, lungödem), muskelslapphet, långsam puls, och blodtrycksfall. I svåra fall kan dvala och medvetslöshet (koma) förekomma.

Om du har glömt att ta OxyNorm oral lösning

Du kan ta den glömda dosen så snart du kommer på det men om det är kort tid kvar till nästa dos så ska du hoppa över den glömda dosen. Du kan sedan fortsätta att ta OxyNorm oral lösning enligt anvisningarna.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta OxyNorm oral lösning

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkaren.

Om användningen avbryts plötsligt efter en lång tids behandling kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avsluta behandlingen för att minska risken för abstinenssymtom, vanligtvis görs det genom att dosen gradvis minskas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande frekvensdata används för att utvärdera biverkningarna:

Mycket vanliga: Förekommer hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga: Förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

Mindre vanliga: Förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare

Sällsynta: Förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare

Mycket sällsynta: Förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

Ingen känd frekvens: Frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

Kontakta omedelbart läkare om något av följande symtom

förekommer:

Mycket långsam eller svag andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken med läkemedel såsom OxyNorm oral lösning (opioider) och kan till och med vara livshotande.

Mycket vanliga

Sömnighet, yrsel, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar, klåda.

Vanliga

Nedsatt aptit, ångest, förvirring, sömnlöshet, nervositet, depression, onormal tankeverksamhet, darrningar, försunken i dvala (letargi), försämrad andning, buksmärtor, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet, utslag, svettning, svaghetskänsla.

Mindre vanliga

Uttorkning, rastlöshet, dysterhet, hallucinationer, humörsvängningar, upprymdhet, läkemedelsberoende, minskad sexuell lust, sänkt hormonproduktion i testiklarna/äggstockarna (hypogonadism), krampanfall, ofrivilliga muskelrörelser, högt blodtryck, känselbortfall, myrkrypningar, talstörningar, minnesförlust, smakförändring, synskada, minskning av pupillen, hjärtklappning (i samband med abstinens), utvidgning av blodkärl, mycket långsam eller svag andning, luftrörskrämp, gaser i magen, svårighet att svälja, tarmvred, rapning, förhöjda leverenzymvärden, urinrörskrämp, torr hud, svårighet att kissa, impotens, ökad ADH-frisättning, svullnad i armar och ben pga vätskeansamling, törst, abstinens, olustkänsla, allergiska reaktioner, frossbrytningar, ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), läkemedelstolerans, vertigo (yrsel), svimning.

Sällsynta

Lågt blodtryck, benägenhet att svimma stående, nässelfeber.

Ingen känd frekvens

Anafylaktiska reaktioner, anafylaktoid reaktion, aggression, ökad smärtekänslighet (hyperalgesi), tandproblem, gallvägsspasm, gallstopp (cholestasis), utebliven menstruation, neonatala abstinenssymtom.

5. Hur OxyNorm oral lösning ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- Sackarinnatrium
- Natriumbensoat
- Citronsyramonohydrat
- Natriumcitrat
- Saltsyra (pH-justerare)
- Natriumhydroxid (pH-justerare)
- Renat vatten
- Hypromellos (endast OxyNorm 1 mg/ml oral lösning)
- Para-orange E110 (endast OxyNorm 10 mg/ml oral lösning)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OxyNorm 1 mg/ml oral lösning är en klar färglös lösning.

OxyNorm 10 mg/ml oral lösning är en klar orangefärgad lösning.

OxyNorm 1 mg/ml oral lösning levereras i 100 eller 250 ml glasflaskor med barnskyddande förslutning.

OxyNorm 10 mg/ml oral lösning levereras i 30 eller 120 ml glasflaskor. En graderad droppare eller en munspruta medföljer med barnskyddande förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30 B
412 63 Göteborg
info@mundipharma.se

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-26