

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oraaliliuos Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oraaliliuos

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxycodone Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone Orifarm -valmistetta
3. Miten Oxycodone Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxycodone Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Oxycodone Orifarm sisältää vaikuttavana aineena oksikodonihydrokloridia, joka kuuluu opioideiksi kutsuttujen vahvojen kipulääkkeiden ryhmään. Oxycodone Orifarm -valmistetta käytetään aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla sellaisen vaikean kivun hoitoon, johon muut kipulääkkeet eivät ole tehonneet ja joka siksi vaatii hoitoa vahvoilla opioideilla.

Oksikodonia, jota Oxycodone Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycodone Orifarm-valmistetta

Älä käytä Oxycodone Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos hengitystoimintasi on vaikeasti alentunut (hengityslama) ja veressäsi on liian vähän happea (ns. hypoksia) ja/tai liian paljon hiilidioksidia (ns. hyperkapnia)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten vaikea, pitkäaikainen keuhkosairaus tai vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta johtuvia sydänongelmia (*cor pulmonale*)
- jos sinulla on suurentunut hiilidioksidipitoisuus veressäsi
- jos suolistosi supistelevat liikkeet ovat lamaantuneet (ns. paralyttinen ileus), jos sinulla on kovia vatsakipuja tai mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Oxycodone Orifarm -valmistetta.

- olet iäkäs tai heikkokuntoinen

- sinulla on vaikea keuhkojen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on toistuvia hengityskatkoja nukkuessasi (uniapnea), sillä tämä tila voi pahentua
- sairastat myksedeemaa (eräs kilpirauhasen sairaus) tai jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (kilpirauhashormonin pitoisuus on pieni elimistössäsi)
- lisämunuaisesi eivät tuota tarpeeksi hormoneja (Addisonin tauti tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta), mikä voi aiheuttaa oireita kuten heikotus, laihtuminen, huimaus, pahoinvointi tai oksentelu
- sinulla on päihteisiin, esim. alkoholin liikakäyttöön liittyvä mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- eturauhasesi on suurentunut
- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- tai olet parhaillaan alkoholivieroitusohjelmassa
- jos tupakoit.
- jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi
- olet nyt tai joskus aiemmin ollut riippuvainen voimakkaista kipulääkkeistä (opioideista)
- sinulla on haimatulehdus (joka aiheuttaa voimakasta kipua vatsassa ja selässä) tai sappivaivoja
- sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (paksusuoleessa ja ohutsuolessa)
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai kipuja virtsatessa
- sinulla on hypovolemia (tila jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt)
- sinulla on päävamma tai kohonnut aivopaine
- sinulla on alhainen verenpaine tai sinua huimaa seisomaan noustessa
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät MAO:n estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxycodone Orifarm voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoja) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille sairaalassa että käytät Oxycodone Orifarm -valmistetta.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Oxycodone Orifarm-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös väärinkäyttöön ja riippuvuuteen, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Oxycodone Orifarm-valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxycodone Orifarm-valmisteen käytön yhteydessä, se voi

tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Oxycodone Orifarm-valmisteen oton).

Pitkäaikaisessa käytössä oksikodonille voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia. Oxycodone Orifarm -valmisteen käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta ja vieroitusoireet ovat mahdollisia, jos oksikodonilääkitys lopetetaan äkillisesti. Vieroitusoireiden välttämiseksi lääkitys on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentäen siinä vaiheessa, kun oksikodonihoido ei enää ole tarpeen.

Kun oksikodonia käytetään ohjeiden mukaisesti kroonisen kivun hoitoon, fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden kehittymisriski on pieni. Keskustele tarvittaessa asiasta lääkärin kanssa.

Oksikodoniannoksen suurentamiselle reagoimatonta lisääntynyttä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa) voi esiintyä hyvin harvoin, etenkin suurilla annoksilla. Tällöin voi olla aiheellista pienentää oksikodonihydrokloridin annosta tai vaihtaa toiseen opioidivalmisteeseen.

Lapset ja nuoret

Oxycodone Orifarm -valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole tutkittu. Tämän vuoksi valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät parhaillaan:

- vahvoja kipulääkkeitä (esim. muita opioideja)
- unilääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. sedatiiveja ja hypnoottisia lääkkeitä)
- masennuslääkkeitä
- psyykenlääkkeitä (esim. psykoosilääkkeitä)
- leikkauksen aikana käytettäviä lääkkeitä (anesteetteja)
- lihasrelaksantteja
- allergialääkkeitä (antihistamiineja)
- pahoinvointilääkkeitä (antiemeettejä)
- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) tai jos olet ottanut MAO:n estäjiä edellisen kahden viikon aikana. MAO:n estäjiä käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon
- parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- makrolidiantibiootteja (esim. klaritromysiini, erytromysiini ja telitromysiini)
- atsoliryhmän sienilääkkeitä (esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli)
- proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektioiden hoitoon (esim. bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri ja sakinaviiri)
- simetidiiniä (jolla hoidetaan närästyistä, ruuansulatusvaivoja ja mahahaavaa)
- rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti)
- karbamatsipiinia tai fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*, jota on joissakin rohdosvalmisteissa)
- paroksetiinia (masennuslääke)
- kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä).

Oxycodone Orifarm -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, yhteiskäyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä ja se voi olla hengenvaarallista. Tämän takia, yhteiskäyttöä pitää harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Mikäli lääkäri määrää sinulle Oxycodone Orifarm -valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin pitää rajoittaa annosta ja yhteiskäytön kestoa.

Kerrothan lääkärillesi, jos käytät rauhoittavia lääkkeitä ja noudata hänen määräämänsä annosta tarkasti. Voi olla hyödyllistä kertoa läheillesi yllä kerrotuista yhteiskäytön mahdollisista haitoista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on kyseisiä oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (mukaan lukien silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahkoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihaskäntä, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Oxycodone Orifarm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Oxycodone Orifarm voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään.

Alkoholin ja Oxycodone Orifarm -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa oksikodonin uneliaisuutta aiheuttavaa vaikutusta ja lisää vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallisen hengityksen, mahdollisen hengityspysähdyksen sekä tajunnan menetyksen riskiä.

Näin ollen alkoholin käyttöä ei suositella Oxycodone Orifarm -hoidon aikana.

Greippimehu voi nostaa oksikodonin määrää veressä. Näin ollen greippimehun käyttöä tulee välttää Oxycodone Orifarm -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oxycodone Orifarm -valmisteen käyttöä tulee välttää mahdollisuuksien mukaan raskauden ja imetyksen aikana.

Raskaus

On olemassa rajallisesti tietoja oksikodonin käytöstä raskaana oleville naisille. Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy lapsen verenkiertoon. Oksikodonin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle. Äitien käyttämä oksikodoni viimeisten 3–4 viikon aikana ennen synnytystä voi aiheuttaa vakavan hengityslaman vastasyntyneelle lapselle. Oxycodone Orifarm -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain jos sen hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset lapselle aiheutuvat riskit.

Imetys

Oksikodoni saattaa erittyä äidinmaitoon ja voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia vastasyntyneellä. Näin ollen Oxycodone Orifarm -valmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxycodone Orifarm -valmiste saattaa heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky ja koneiden käyttökyky huononee niin paljon, ettei potilas lainkaan voi ajaa autoa tai käyttää koneita. Vakaassa hoitotilanteessa autolla ajoa ei kuitenkaan välttämättä ole syytä kieltää kaikilta potilailta. Keskustele lääkärin kanssa asiasta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxycodone Orifarm -oraaliliuos sisältää bentsoaattia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mg natriumbentsoaattia per ml. Bentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oraaliliuos sisältää paraoranssi (E110)

Tämä lääkevalmiste sisältää paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Oxycodone Orifarm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Oxycodone Orifarm-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxycodone Orifarm-valmistettä, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Oxycodone Orifarm-valmisteen oton).

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annostuksen kivun voimakkuuden ja yksilöllisen herkyytesi mukaan. Tavanomainen annos on:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Yleinen aloitusannos potilaille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, on 5 millilitraa 1 mg/ml vahvuista oraaliliuosta tai 0,5 millilitraa 10 mg/ml vahvuista oraaliliuosta (tämä vastaa 5 mg oksikodonihydrokloridia) joka kuudes tunti.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri määrää annostuksesi. Aloitusannokseksi valitaan pienin mahdollinen annos, jota nostetaan asteittain kivun lievittämiseksi.

Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriöitä, tai pieni ruumiinpaino

Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen.

Lääkäri voi määrätä jo aiemmin voimakkaita kipulääkkeitä (opioideja) käyttäneille potilaille suuremman aloitusannoksen.

Hoitava lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilt-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana.

Jos sinulla on kipua Oxycodone Orifarm -annosten välillä, saatat tarvita suurempia Oxycodone Orifarm -annoksia. Jos sinulla ilmenee tämä ongelma, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Annosteluruiskun käyttö

1 mg/ml: Käytä pakkauksessa tulevaa 5 ml annosteluruiskua annoksesi mittaamiseksi. Ruiskussa on asteikko 0,25 ml:n välein.

10 mg/ml: Käytä pakkauksessa tulevaa 2 ml annosteluruiskua annoksesi mittaamiseksi: Ruiskussa on asteikko 0,1 ml:n välein.

Käytettäessä ruiskua ensimmäistä kertaa aseta mukana tuleva adapteri pullon kaulalle poistettuasi kannen (jätä adapteri paikalleen koko käytön ajaksi).

- Avaa pullo ja työnnä ruisku tiukasti adapteriin.
- Käännä pullo ylösalaisin täyttääksesi ruiskun.
- Pidä ruiskua paikallaan ja vedä valkoista mäntää alaspäin hienovaraisesti ja vedä lääkettä oikea määrä ruiskuun. Lääkärisi kertoo sinulle oikean annoksen.
- Käännä pullo oikein päin ja poista ruisku adapterista kiertämällä ruiskua varovaisesti.
- Aseta ruiskun pää suuhusi. Paina mäntää varovasti, jotta liuos virtaa suuhun ja nielaise.
- Pese ruisku vedellä ja anna sen kuivua ennen seuraavaa käyttöä.
- Säilytä annosteluruisku lääkkeen yhteydessä ja pidä ne poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos otat enemmän Oxycodone Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta väsymystä, hengitysvaikeuksia, silmän mustuaisten pienenemistä, lihasheikkoutta, aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia), verenpaineen laskua, sydämensykkeen hidastumista, verenkiertokollapsia ja nesteen kertymistä keuhkoihin. Nämä oireet voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai jopa kuolemaan. Ota tämä pakkausseloste ja mahdollisesti jäljelle jäänyt oraaliliuos mukaan lääkärille näytettäväksi.

Jos unohtat ottaa Oxycodone Orifarm -valmistetta

Jos unohtat ottaa oraaliliuosta ota unohtunut annos heti ja jatka tämän jälkeen oraaliliuosta ottamista normaaliaikataulun mukaisesti. Älä ota kahta annosta 4 tunnin aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Oxycodone Orifarm -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkärisi määrää toisin. Jos haluat lopettaa lääkevalmisteen käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Lääkäri neuvoo sinulle miten lopetat lääkkeen käyttämisen, yleensä pienentämällä annosta vähitellen epämiellyttävien vaikutusten välttämiseksi. Vieroitusoireita, kuten haukottelua, pupillien suurentumista, kyynelvuotoa, nuhamaista nenävuotoa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, levottomuutta, kouristuksia ja unettomuutta voi esiintyä lääkitystä äkillisesti lopetettaessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ole yhteydessä välittömästi lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee:

Hyvin hidas tai heikko hengitys (hengityslama). Tämä on vakavin lääkkeisiin, kuten Oxycodone Orifarm (opioidi), liittyvä riski ja voi olla hengenvaarallinen lääkkeen suurilla annoksilla.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus, huimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus, sekavuustila, masennus, unihäiriöt (unettomuus), hermostuneisuus, ajatushäiriöt
- vapina, väsymys (letargia)
- hengenahdistus
- suun kuivuminen, vatsakipu, ripuli, ruuansulatusvaivat
- ihottuma, liikkahikoilu
- heikkoudentunne (astenia), väsymys

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyys
- nestehukka
- levottomuus, mielialan epävakaisuus, vähentynyt seksuaalinen halu, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), aistiharhat, lääkeriippuvuus
- muistinmenetykset, kouristukset, kipu- tai tuntoherkkyuden väheneminen, lihasten nykimisoireet, kohonnut verenpaine, puhehäiriöt, pyörtäminen, pistelyt ja puutumiset (parestesia), makuhäiriöt
- silmän mustuaisten supistuminen, näkökyvyn heikkeneminen
- kierto huimaus (vertigo)
- sydämentykytys (palpitaatio)
- verisuonten laajeneminen
- nielemisvaikeudet, ilmavaivat, happamat röyhtäykset, suolistoliikkeiden merkittävä väheneminen (ileus)
- maksaentsyymien nousu, joka näkyy verikokeissa
- ihon kuivuus
- virtsaumpi
- erektiohäiriöt
- vilunväristykset, huonovointisuus, nesteiden kertyminen kudoksiin (ödeema), käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, vieroitusoireet, lääketoleranssi, jano

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veranpaineen lasku (hypotensio), verenpaineen lasku seisomaan noustessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörtymisen tunnetta tai pyörtymistä (ortostaattinen hypotensio)
- nokkosihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio, anafylaktoidinen reaktio)
- aggressio
- lisääntynyt herkkyys kivulle, uniapnea
- hammaskaries
- sapen suolistoon virtauksen pysähtyminen (kolestaasi), voimakas sappikivien aiheuttama vatsakipu (sappikivikohtaus)
- kuukautisten poisjääminen
- Oxycodone Orifarm -valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa hengenvaarallisia vieroitusoireita vastasyntyneelle. Vastasyntyneellä voi olla seuraavia oireita: ärtyneisyys, hyperaktiivisuus ja epänormaali unirytm, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli sekä painon nousun puuttuminen
- Uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Oxycodone Orifarm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke lukitussa, turvallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

1 mg/ml: säilyy ensimmäisen avaamisen jälkeen: 30 vuorokautta.

10 mg/ml: säilyy ensimmäisen avaamisen jälkeen: 60 vuorokautta.

Pyyhi pullon kaula käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
- Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E211), sakkariinatrium (E954), sitruunahappomonohydraatti (E330), natriumsitraattidihydraatti (E331), hypromelloosi (E464), kloorivetyhappo (E507) ja vesi.

Mitä Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
- Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E211), sakkariinatrium (E954), sitruunahappomonohydraatti (E330), natriumsitraattidihydraatti (E331), paraoranssi (E110), kloorivetyhappo (E507) ja vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ulkonäkö

Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oraaliliuos on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oraaliliuos on kirkas, oranssinvärinen liuos.

Pakkauskoot

Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oraaliliuos on saatavilla 250 ml:n lasipulloissa, joissa on muovinen, lapsiturvallinen kierrekorkki. Pakkauksessa tulee myös ruiskun adapteri ja 5 ml:n annosruisku 0,25 ml:n annosvälein.

Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oraaliliuos on saatavilla 120 ml:n lasipulloissa, joissa on muovinen, lapsiturvallinen kierrekorkki. Pakkauksessa tulee myös ruiskun adapteri ja 2 ml:n annosruisku 0,1 ml:n annosvälein.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska
info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Norja, Ruotsi: Oxycodone Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.04.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oral lösning Oxycodone Orifarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Oxycodon Orifarm är och vad det används för

Oxycodone Orifarm innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid, som tillhör en grupp av starka smärtstillande läkemedel som kallas opioider. Oxycodone Orifarm används för att behandla svår smärta hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre) som kräver behandling med opioidanalgetika då andra smärtstillande medel inte har varit effektiva.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Orifarm 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 Oxycodone Orifarm

Ta inte Oxycodone Orifarm

- 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 andningsproblem, som t.ex. svår kronisk lungsjukdom eller svår astma
- om du har hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen (cor pulmonale)
- om du har förhöjda halter koldioxid i blodet
- om du har en typ av tarmstopp där tarmrörelserna har stannat som kallas paralytisk ileus, akuta svåra magsmärtor eller fördröjd tömning av magsäcken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oxycodone Orifarm om:

- du är äldre eller försvagad (nedsatt allmäntillstånd)
- du har allvarigt nedsatt lung-, lever- eller njurfunktion

- du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrats
- du har en viss sjukdom i sköldkörteln (myxödem) eller vid otillräcklig bildning av sköldkörtelhormon (underaktiv sköldkörtel)
- dina binjurar inte bildar tillräckligt med hormoner (Addisons sjukdom eller binjurebarksinsufficiens) som kan orsaka symtom som svaghet, viktnedgång, yrsel, illamående eller kräkning
- du har en psykisk sjukdom som en följd av förgiftning, t.ex. från alkohol (toxisk psykos)
- du har förstörad prostata
- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- du genomgår behandling för alkoholberoende
- om du röker
- om du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom
- du är eller tidigare har varit beroende av starka smärtstillande medel (opioider)
- du har bukspottkörtelinflammation (vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen) eller problem med gallblåsan
- du har inflammatorisk tarmsjukdom (inflammation i tjocktarmen och tunntarmen)
- du har svårt att urinera eller upplever smärta vid urinering
- du har hypovolemi (minskad blodvolym som cirkulerar i kroppen)
- du har någon skallskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- du har lågt blodtryck eller blir yr när du reser dig
- du har epilepsi eller har benägenhet för krampanfall
- du tar, eller nyligen (inom 2 veckor) har tagit en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Orifarm kan orsaka andningsstörningar när du sover, så som andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Om du ska genomgå en operation, informera läkaren om på sjukhuset att du tar Oxycodone Orifarm.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxycodone Orifarm kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxycodone Orifarm om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
 - du är rökare
 - du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.
- Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxycodone Orifarm kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.
- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.

- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Oxycodone Orifarm).

Långtidsanvändning av oxikodon kan leda till toleransutveckling. Det betyder att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad smärtlindring. Oxycodone Orifarm kan även leda till fysiskt beroende och abstinenssymtom kan förekomma om behandlingen med läkemedlet plötsligt avbryts. Om en patient inte längre behöver behandlas med oxikodon kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att undvika abstinenssymtom.

Hyperalgesi (ökad känslighet för smärta) som inte svarar på ytterligare ökning av oxikodonhydroklorid dosen kan förekomma i mycket sällsynta fall, i synnerhet vid höga doser. En minskning av oxikondosen eller byte till alternativ opioid kan vara behövligt.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Oxycodone Orifarm har inte undersökts för barn under 12 år. Användning av barn under 12 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Oxycodone Orifarm

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. andra opioider)
- läkemedel som hjälper dig sova eller för behandling av ångest (t.ex. sömnmedel och ångestdämpande medel)
- läkemedel mot depression
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala sjukdomar (t.ex. antipsykotika)
- läkemedel som används under operation (anestesi)
- muskelavslappande läkemedel
- läkemedel för att lindra allergiska reaktioner (antihistaminer)
- läkemedel för att lindra illamående och kräkningar (antiemetika)
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste två veckorna. MAO-hämmare används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- azol-antivampmedel (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol och posakonazol)
- proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och saquinavir)
- cimetidin (läkemedel som används för att behandla magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
- karbamazepin eller fenytoin (används vid epilepsi)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, finns i vissa naturprodukter)
- paroxetin (läkemedel mot depression)
- kinidin (läkemedel mot hjärtrytmstörningar)
- antikoagulanter (läkemedel för att stoppa blodet från att levra sig).

Samtidig användning av Oxycodone Orifarm och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone Orifarm samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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

Oxycodone Orifarm med mat, dryck och alkohol

Oxycodone Orifarm kan tas tillsammans med eller oberoende av måltider.

Intag av alkohol medan du behandlas med Oxycodone Orifarm kan medföra att du känner dig extra sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som yttlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet.

Du rekommenderas att inte inta alkohol medan du behandlas med Oxycodone Orifarm.

Grapefrukt juice kan medföra förhöjda nivåer i blodet av oxikodon. Därför ska du undvika att dricka grapefrukt juice medan du tar Oxycodone Orifarm.

Graviditet och amning

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

Användning av Oxycodone Orifarm bör undvikas så långt som möjligt under graviditeten eller amning.

Graviditet

Det finns begränsade data från användning av oxikodon under graviditet. Oxikodon passerar moderkakan och in i barnets blodcirkulation. Användning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Svåra andningsproblem hos det nyfödda barnet kan uppstå om modern har behandlats med oxikodon under de sista 3 – 4 veckor före förlossningen. Oxycodone Orifarm ska användas under graviditet endast om nyttan uppväger den potentiella risken för barnet.

Amning

Oxikodon kan passera över i bröstmjolk och kan orsaka andningssvårigheter hos det nyfödda barnet. Därför bör inte Oxycodone Orifarm användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Orifarm kan försämra vakenhet och din reaktionsförmåga i en sådan utsträckning att det inte längre är möjligt att köra bil eller använda verktyg och maskiner. Vid stabil behandling behöver det inte vara nödvändigt att förbjuda bilkörning. Fråga din läkare om råd.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone Orifarm oral lösning innehåller bensoat och natrium

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbensoat per ml. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oral lösning innehåller para-orange (E110)

Detta läkemedel innehåller para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Oxycodone Orifarm

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxycodone Orifarm, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Oxycodone Orifarm).

Din läkare kommer att anpassa dosen beroende på din smärtintensitet och din individuella känslighet. Den vanliga dosen är:

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Den vanliga startdosen för patienter som tidigare har inte tagit opioider är 5 ml av styrkan 1 mg/ml eller 0,5 ml av styrkan 10 mg/ml (motsvarande 5 mg oxikodonhydroklorid) var 6:e timme.

Äldre patienter

Din läkare bestämmer vilken dos du kommer att få. Den lägsta startdosen bör tas och gradvis ökas till smärtkontroll.

Patienter med njur- och/eller leversjukdom, eller med låg kroppsvikt

Din läkare kan ordinera en lägre startdos.

För patienter som har behandlats med andra starka smärtstillande medel (opioider) innan kan läkaren ordinera en högre startdos.

Din läkare avgör hur mycket du ska ta varje dag därefter, och hur man kan dela upp din totala dagliga dos på morgon- och kvälldoser. Din läkare kommer också att ge dig råd om eventuella dosjusteringar som kan bli nödvändiga under behandlingen.

Om du upplever smärta mellan doser av Oxycodone Orifarm kan du behöva högre doser av Oxycodone Orifarm. Tala med din läkare om du har detta problem.

Hur du använder doseringssprutan

1 mg/ml: Använd den medföljande doseringssprutan på 5 ml för att mäta upp din dos. Graderingsintervallet på sprutan motsvarar 0,25 ml.

10 mg/ml: Använd den medföljande doseringssprutan på 2 ml för att mäta upp din dos. Graderingsintervallet på sprutan motsvarar 0,1 ml.

Vid första användningen: för in den medföljande adaptorn i flaskans hals efter att du tagit bort locket (låt adaptorn sitta kvar här under hela användningen).

- Öppna flaskan och för in sprutan ordentligt i adaptorn.
- För att fylla sprutan, vänd flaskan upp och ner.
- Medan du håller sprutan på plats ska den vita kolven försiktigt dras ner och läkemedlet dras till rätt markering på sprutan. Din läkare kommer att tala om vad som är rätt dos för dig.
- Vänd flaskan upprätt, ta loss sprutan från adaptorn genom att vrida sprutan försiktigt.
- Placera spetsen av sprutan i munnen. Tryck försiktigt tillbaka kolven så att lösningen rinner ut i munnen och svälj.
- Tvätta sprutan med vatten och låt den torka innan du använder den igen.
- Förvara doseringsprutan tillsammans med läkemedlet och utom syn- och räckhåll för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Orifarm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan orsaka kraftig dåsighet, andningssvårigheter, små pupiller, muskelsvaghet, hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), lågt blodtrycket, långsam hjärtrytm, cirkulatorisk kollaps och ansamling av vatten i lungorna. Detta kan leda till medvetslöshet och koma eller dödsfall. När du söker läkarhjälp ta med denna bipacksedel och eventuell återstående oral lösning och visa för läkaren.

Om du har glömt att ta Oxycodone Orifarm

Om du glömmet att ta en dos ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan som förut. Ta inte två doser inom 4 timmar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone Orifarm

Du ska inte plötsligt sluta använda detta läkemedel såvida din läkare sagt åt dig att göra detta. Om du vill sluta använda läkemedlet, diskutera detta med din läkare först. Din läkare kommer att berätta hur detta ska göras, vanligtvis genom att minska dosen gradvis så att du undviker obehagliga effekter. Abstinenssymtom såsom gäspning, stora pupiller, rinnande ögon och näsa, skakning, svettning, oro, rastlöshet, kramper och sömnlöshet kan uppstå om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om något av följande symtom förekommer:

Mycket långsam eller svag andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken med läkemedel såsom Oxycodone Orifarm (opioider) och kan till och med vara livshotande efter höga doser av detta läkemedel.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnhet, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar
- klåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitförlust
- ångest, förvirring, depression, sömnstörningar (sömnlöshet), nervositet, onormala tankar
- skakning, försjunknen i dvala (letargi)
- andnöd
- muntorrhet, magont, diarré, matsmältningsbesvär
- utslag, ökad svettning

- svaghetskänsla (asteni), trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighet
- uttorkning
- agitation, humörsvängningar, minskad sexlust, upprymdhet, hallucinationer, läkemedelsberoende
- minnesförlust, kramper, nedsatt känslighet för smärta eller beröring, tics, högt blodtryck, talstörning, svimning, stickningar eller domningar (parestesi), ändrad smak
- minskad pupillstorlek, synförsämring
- känsla av yrsel eller ”spinning” (vertigo)
- onormal hjärtrytm (palpitation)
- vidgning av blodkärlen
- svårighet att svälja, gaser i magen, sura uppstötningar, tarmvred (ileus)
- förhöjda leverenzymmer som ses i blodprov
- torr hud
- svårighet att kissa
- erektionsstörning
- frossbrytningar, allmän sjukdomskänsla, ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), svullna händer, vristar eller fötter, abstinenssymtom, läkemedelstolerans, törst

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt blodtryck (hypotoni), blodtrycksfall när du står upp vilket orsakar yrsel, svindel eller svimning (ortostatisk hypotension)
- nässelfeber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion)
- aggression
- ökad smärtekänslighet, upprepade andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
- tandkaries
- gallstopp (kolestas), svår buksmärta orsakad av gallsten (kolik i gallgångarna)
- utebliven menstruation
- långvarig användning av Oxycodone Orifarm under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oxycodon Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

1 mg/ml: Hållbarhet efter första öppnandet: 30 dagar.

10 mg/ml: Hållbarhet efter första öppnandet: 60 dagar.

Torka av flaskans hals efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oral lösning

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitratdihydrat (E331), hypromellose (E464), saltsyra (E507) och vatten.

Innehållsdeklaration Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oral lösning

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitratdihydrat (E331), para-orange (E110), saltsyra (E507) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oral lösning är en klar färglös till gulaktig lösning.

Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oral lösning är en klar orangefärgad lösning.

Förpackningsstorlekar

Oxycodone Orifarm 1 mg/ml oral lösning levereras i 250 ml glasflaskor med barnsäker skruvkork av plast. En sprutadapter och en 5 ml oral spruta med ett graderingsintervall på 0,25 ml medföljer.

Oxycodone Orifarm 10 mg/ml oral lösning levereras i 120 ml glasflaskor med barnsäker skruvkork av plast. En sprutadapter och en 2 ml oral spruta med ett graderingsintervall på 0,1 ml medföljer.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Norge, Sverige: Oxycodone Orifarm.

Denna bipacksedel ändrades senast 18.04.2023