

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone/Naloxone Teva

5 mg/2,5, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg depottabletter

oxikodonhydroklorid/ naloxonhydroklorid

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 symptom 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 Oxycodone/Naloxone Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone/Naloxone Teva
3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oxycodone/Naloxone Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone/Naloxone Teva är och vad det används för

Oxycodone/Naloxone Teva är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

Du har ordinerats Oxycodone/Naloxone Teva för behandling av svår smärta som endast kan lindras av starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

Hur Oxycodone/Naloxone Teva fungerar

Oxycodone/Naloxone Teva innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone Teva och är ett starkt verkande analgetikum ("smärtstillande") som tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Den andra aktiva substansen i Oxycodone/Naloxone Teva, naloxonhydroklorid, är avsedd att motverka förstoppning. Tarmstörningar (t.ex. förstoppning) är en typisk biverkan vid behandling med opioida smärtstillande medel.

Oxikodonhydroklorid/ naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone/Naloxone Teva

Ta inte Oxycodone/Naloxone Teva:

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid/ naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om din andning inte kan tillföra tillräckligt med syre till blodet och avlägsna den koldioxid som produceras i kroppen (andningsdepression),
- om du lider av svår lungsjukdom som hör samman med sammandragning av luftvägarna (kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller KOL),
- om du lider av en sjukdom som kallas för cor pulmonale; vid denna sjukdom blir den högra sidan av hjärtat förstörad på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan),
- om du lider av svår bronkialastma,
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider,
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone/Naloxone Teva:

- om du är äldre eller försvagad (kraftlös),
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider,
- om du har nedsatt njurfunktion,
- om du har lindrigt nedsatt leverfunktion,
- om du har allvarligt nedsatt lungfunktion (dvs. minskad andningsförmåga),
- om du lider av ett tillstånd som kännetecknas av täta andningsuppehåll under natten som kan göra att du känner dig mycket sömning under dagtid (sömnapné),
- om du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud som påverkar ansiktet och benen),
- om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyreoidism),
- om dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarkinsufficiens eller Addisons sjukdom),
- om du har en psykisk sjukdom som åtföljs av en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), på grund av alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos),
- om du lider av gallstensproblem,
- om din prostatakörtel är onormalt förstörd (prostatahypertrofi),
- om du lider av alkoholism eller delirium tremens,
- om din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit),
- om du har lågt blodtryck (hypotension),
- om du har högt blodtryck (hypertension),
- om du har en redan existerande hjärtkärlsjukdom (kardiovaskulär sjukdom),
- om du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan),

- om du lider av epilepsi eller har benägenhet för kramper,
- om du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna, t.ex. läkemedel som innehåller tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid,
- om sömnighet eller episoder av plötsligt insomnande inträffar.

Detta läkemedel kan orsaka andningsproblem när du sover. Dessa problem kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller överdriven dåsighet under dagtid. Om du eller någon annan observerar dessa symtom, kontakta läkare. Läkaren kan komma att sänka dosen.

Berätta för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående. Tala även om för din läkare om någon av ovanstående sjukdomar uppstår under tiden som du tar Oxycodone/Naloxone Teva.

Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalterna i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till svimning, etc.

Diarré

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxon. Det kan vara ett tecken på att tarmfunktionen återgår till det normala. Sådan diarré kan inträffa under de första 3–5 dagarna av behandlingen. Kontakta din läkare om diarrén fortsätter efter 3–5 dagar, eller är oroande.

Byte till Oxycodone/Naloxone Teva

Om du har använt en annan opioid kan utsättningssymtom uppträda i början när du byter till behandling med Oxycodone/Naloxone Teva, t.ex. rastlöshet, svettningssanfall och muskelsmärta. Om du upplever sådana symtom kan du behöva specialövervakas av din läkare.

Långtidsanvändning

Vid användning under lång tid kan du utveckla tolerans mot Oxycodone/Naloxone Teva. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå den önskade effekten. Långvarig användning av Oxycodone/Naloxone Teva kan också leda till fysiskt beroende. Abstinenssymtom kan uppträda om behandlingen avbryts alltför snabbt (rastlöshet, svettningssanfall, muskelsmärta). Om du inte längre behöver behandling ska du minska den dagliga dosen gradvis, i samråd med din läkare.

Psykiskt beroende

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har samma missbruksprofil som andra starka opioider (starka smärtstillande läkemedel). Det finns risk för utveckling av psykiskt beroende. Läkemedel som innehåller oxikodonhydroklorid bör undvikas hos patienter som missbrukar eller tidigare har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

Långt framskriden cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet

Berätta för din läkare om du har cancer med peritoneala metastaser eller begynnande tarmvred i avancerade stadier av cancer i mag-tarmkanalen eller bäckenet.

Operation

Om du ska opereras måste du berätta för din läkare att du tar Oxycodone/Naloxone Teva.

Effekt på hormonproduktionen

Liksom andra opioider kan oxikodon påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Om du upplever ihållande symtom, som att du är eller känner dig sjuk eller illamående (inklusive kräkningar), aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel, förändringar i menstruationscykeln, impotens, infertilitet eller minskad sexlust, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja undersöka dina hormonnivåer.

Smärtkänslighet

Detta läkemedel kan öka din smärtkänslighet, särskilt vid höga doser. Tala om för läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos eller byta till ett annat läkemedel.

Tablettrester i avföringen

Du kan upptäcka rester av depottabletterna i din avföring. Bli inte orolig över detta. De aktiva substanserna (oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid) har redan frisatts i mage och tarm och absorberats i kroppen.

Felaktig användning av Oxycodone/Naloxone Teva

Oxycodone/Naloxone Teva är inte lämplig som behandling av abstinens.

Oxycodone/Naloxone Teva 5 mg/2,5 mg:

Depottabletterna ska sväljas hela och får inte delas, brytas, tuggas eller krossas. Om depottabletterna delas, bryts, tuggas eller

krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Teva").

Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:

Depottabletterna kan delas i två lika stora doser men får inte tuggas eller krossas.

Intag av tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Teva").

Missbruk

Oxycodone/Naloxone Teva bör aldrig missbrukas. Detta gäller särskilt om du är narkotikaberoende. Om du är beroende av substanser såsom heroin, morfin eller metadon, är det troligt att du drabbas av svåra abstinenssymtom om du missbrukar Oxycodone/Naloxone Teva eftersom det innehåller beståndsdelarna naloxonhydroklorid. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

Felanvändning

Du får aldrig missbruka Oxycodone/Naloxone Teva depottabletter genom att lösa upp och injicera dem (t.ex. i ett blodkärl).

Tabletterna innehåller talk som kan leda till lokal vävnadsförstöring (nekros) och förändringar av lungvävnaden (lunggranulom). Sådant missbruk kan även ha andra allvarliga konsekvenser och kan till och med vara dödligt.

Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone Teva

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 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.

Samtidig användning av opioider, inklusive oxikodonhydroklorid, och lugnande 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 skriver ut Oxycodone/Naloxone Teva tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för din läkare om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrant läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du upplever sådana symtom. Exempel på dessa lugnande eller liknande läkemedel är:

- andra potenta smärtstillande medel (opioider),
- läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest t.ex. gabapentin och pregabalin,
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa inklusive besodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- läkemedel för att behandla depression,
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika),
- läkemedel för att behandla psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika som inkluderar fentiaziner och neuroleptika).

Om du tar detta läkemedel samtidigt som du tar något av de läkemedel som anges nedan, kan effekten påverkas. Tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (kumarinderivat); koaguleringstiden kan ökas eller minskas,
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin),
- läkemedel av -azol-typ mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol , vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol),
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare (används för att behandla HIV) (t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir),
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, dålig matsmältning eller halsbränna),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- karbamazepin (används för att behandla kramper eller konvulsioner och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för att behandla kramper eller konvulsioner),
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som kallas Johannesört (även känd som *Hypericum perforatum*),

- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

Inga interaktioner förväntas mellan Oxycodone/Naloxone Teva och paracetamol, acetylsalicylsyra eller naltrexon.

Oxycodone/Naloxone Teva med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone Teva 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 ska inte dricka alkohol när du tar Oxycodone/Naloxone Teva.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Oxycodone/Naloxone Teva.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Användning av Oxycodone/Naloxone Teva ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt under graviditet om inte din läkare anser att behandling med detta läkemedel är nödvändig.

Vid användning under längre tid vid graviditet kan oxikodonhydroklorid leda till utsättningssymtom hos det nyfödda barnet. Om oxikodonhydroklorid ges under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av andningsdepression (långsam och ytlig andning).

Amning

Sluta amma under behandlingen med Oxycodone/Naloxone Teva. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan därför inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser av Oxycodone/Naloxone Teva hos den ammande modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone/Naloxone Teva kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner då läkemedlet kan göra dig sömning eller yr. Detta gäller särskilt i början av behandlingen med Oxycodone/Naloxone Teva, efter en ökning av dosen eller efter ett byte från ett annat läkemedel. Dessa biverkningar ska dock försvinna så snart du står på en stabil dos av Oxycodone/Naloxone Teva.

Oxycodone/Naloxone Teva har förknippats med sömnhet och episoder med plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta inträffar.

Fråga din läkare om du kan köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Oxycodone/Naloxone Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Oxycodone/Naloxone Teva

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

Oxycodone/Naloxone Teva är en depottablett, vilket innebär att dess aktiva substanser frisätts under en längre tid. Dess verkan varar i 12 timmar.

Oxycodone/Naloxone Teva 5 mg/2,5 mg:

Depottabletterna ska sväljas hela och får inte delas, brytas, tuggas eller krossas. Om depottabletterna delas, bryts, tuggas eller krossas kan detta leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Teva").

Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:

Depottabletterna kan delas i två lika stora doser men får inte tuggas eller krossas.

Intag av tuggade eller krossade tabletter kan leda till absorption av en eventuellt dödlig dos av oxikodonhydroklorid (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Teva").

Vanlig dos, om din läkare inte har föreskrivit något annat:

Vuxna

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid/5 mg naloxonhydroklorid som depottablett(er) var 12:e timme.

Din läkare avgör hur stor mängd Oxycodone/Naloxone Teva du ska ta varje dag och hur du ska dela upp den totala dagliga dosen i morgon- och kvälldoser. Läkaren avgör också om någon dosjustering behöver göras under behandlingen. Din dos kommer att justeras beroende på graden av smärta och individuell känslighet. Du bör ges den lägsta dosen som behövs för smärtlindring. Om du redan behandlas med opioider kan behandlingen med Oxycodone/Naloxone Teva starta på en högre dos.

Den högsta dagliga dosen är 160 mg oxikodonhydroklorid och 80 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den högsta dagliga dosen oxikodonhydroklorid får emellertid inte överstiga 400 mg.

Naloxonhydroklorids fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan påverkas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du får byta Oxycodone/Naloxone Teva mot en annan opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrast.

Om du upplever smärta mellan två doser av Oxycodone/Naloxone Teva kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Oxycodone/Naloxone Teva är inte lämpligt för detta. Tala med din läkare i ett sådant fall.

Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Oxycodone/Naloxone Teva är alltför stark eller alltför svag.

Äldre patienter

I allmänhet krävs ingen dosjustering för äldre patienter med normal njur- och/eller leverfunktion.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du lider av nedsatt njurfunktion eller lindrigt nedsatt leverfunktion kommer din behandlande läkare att ordinera dessa tabletter med särskild försiktighet. Om du lider av måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska dessa tabletter inte användas (se även avsnitt 2 "Ta inte Oxycodone/Naloxone Teva" och "Varningar och försiktighet").

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Några studier av Oxycodone/Naloxone Teva på barn och ungdomar under 18 år har ännu inte genomförts. Dess säkerhet och effekt har ännu inte bevisats hos barn och ungdomar. Av detta skäl rekommenderas inte användning av Oxycodone/Naloxone Teva för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Oxycodone/Naloxone Teva 5mg/2,5mg tabletter

Tabletterna ska sväljas. Svälj Oxycodone/Naloxone Teva med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten måste sväljas hel och får inte delas, brytas, tuggas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Tabletterna ska sväljas. Svälj Oxycodone/Naloxone Teva med tillräcklig mängd vätska (½ glas vatten). Tabletten kan delas i två lika stora doser men får inte tuggas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Ta Oxycodone/Naloxone Teva var 12:e timme enligt ett fast tidsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

Behandlingstid

I allmänhet ska du inte ta Oxycodone/Naloxone Teva under längre tid än du behöver. Om du står på långtidsbehandling med Oxycodone/Naloxone Teva bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Oxycodone/Naloxone Teva.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone Teva

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.

Om du har tagit mer än den ordinerade dosen av Oxycodone/Naloxone Teva måste du omedelbart informera din läkare.

En överdos kan leda till:

- pupillförminskning,
- långsam och ytlig andning (andningsdepression),
- sömnighet ända till medvetslöshet,
- låg muskeltonus (hypotoni),
- minskad puls,
- blodtrycksfall.

I allvarliga fall kan medvetslöshet (koma), vätska i lungorna och cirkulationskollaps uppträda, som i vissa fall kan vara dödligt.

Du bör undvika situationer som kräver en hög grad av vakenhet, t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Teva

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone Teva eller om du tar en dos som är lägre än den ordinerade kan det tänkas att du inte upplever någon effekt.

Följ anvisningarna nedan om du har glömt att ta din dos:

- Om det är 8 timmar eller mer till nästa vanliga dos: Ta den glömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den glömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan

du tar nästa depottablett. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).

- Ta inte mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone/Naloxone Teva

Avbryt inte behandlingen med Oxycodone/Naloxone Teva utan att rådfråga din läkare.

Om du inte behöver någon fortsatt behandling måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika utsättningssymtom, såsom rastlöshet, svettningss attacker och muskelsmärta.

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.

Allvarliga biverkningar som du bör se upp med och vad du ska göra om du är drabbad:

Om du är drabbad av någon av följande viktiga biverkningar ska du omedelbart ta kontakt med närmaste läkare.

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den allvarligaste faran vid en överdos av opioider. Detta drabbar i

huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

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

- buksmärta
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- kräkning
- illamående
- gasbildning
- minskad aptit ända till aptitförlust
- en känsla av yrsel eller att det "snurrar"
- huvudvärk
- värmevallningar
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/utslag
- svettning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- dåsighet.

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

- uppblåst mage
- onormala tankar
- oro
- förvirring

- depression
- nervositet
- trångt i bröstet, särskilt om du redan lider av kranskärlssjukdom
- blodtrycksfall
- abstinenssymtom, såsom upprördhet
- svimning
- brist på energi
- törst
- smakförändringar
- hjärtklappning
- gallkolik
- bröstsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- smärta
- svullna händer, anklar eller fötter
- koncentrationssvårigheter
- nedsatt talförmåga
- skakningar
- andningssvårigheter
- rastlöshet
- frossa
- förhöjda levervärden
- blodtrycksökning
- minskad sexualdrift
- rinnsnuva
- hosta
- överkänslighet/allergiska reaktioner
- viktförlust
- skador på grund av olyckor
- ökat behov av att kissa

- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärta
- synförsämring
- epileptiska anfall (särskilt hos personer med epilepsisjukdom eller anlag för anfall).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ökad puls
- läkemedelsberoende
- tandförändringar
- viktökning
- gäspningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- eufori
- påtaglig dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- ytlig andning
- svårighet att kissa
- aggressivitet
- stickningar i huden
- rapning
- andningsproblem under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för mer information.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid är känd för att ha följande, avvikande biverkningar när den inte kombineras med naloxonhydroklorid:

Oxikodonhydroklorid kan ge andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmusklerna och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

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

- humör- och personlighetsförändringar (t.ex. depression, känsla av extrem glädje)
- minskad aktivitet
- ökad aktivitet
- svårighet att kissa
- hicka.

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

- koncentrationsstörning
- migrän
- ökad muskelspänning
- ofrivilliga muskelsammandragningar
- ett tillstånd där tarmen slutar fungera normalt (ileus)
- torr hud
- läkemedelstolerans
- minskad känslighet för smärta eller beröring
- onormal koordination
- röstförändringar (dysfoni)
- svullnad på grund av vattenretention
- hörselnedsättning
- munsår

- svårigheter att svälja
- ont i tandköttet
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- rodnad
- uttorkning
- upprördhet
- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- nässelfeber (urtikaria)
- infektioner, såsom munsår eller herpes (som kan orsaka blåsor runt munnen eller genitala områden)
- ökad aptit
- svart (tjärartad) avföring
- blödande tandkött.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- akuta generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtskänslighet
- utebliven menstruation
- abstinenssymtom hos nyfödda
- problem med gallflöde
- karies.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Oxycodone/Naloxone Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blisterkartan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C.

Burkar: Förvaras vid högst 30 °C.

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

De aktiva substanserna är oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid.

Oxycodone/Naloxone Teva 5 mg/2,5 mg

Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (som 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 2,25 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg

Varje depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (som 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 4,5 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Teva 20 mg/10 mg

Varje depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon) och 10 mg naloxonhydroklorid (som 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 9 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Teva 30 mg/15 mg

Varje depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 27 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid (som 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 13,5 mg naloxon).

Oxycodone/Naloxone Teva 40 mg/20 mg

Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 36 mg oxikodon) och 20 mg naloxonhydroklorid (som 21,8 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 18 mg naloxon).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Polyvinylacetat, povidon, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Tablettdragering

Oxycodone/Naloxone Teva 5 mg/2,5 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol och talk.

Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk och röd järnoxid (E172).

Oxycodone/Naloxone Teva 20 mg/10 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol och talk.

Oxycodone/Naloxone Teva 30 mg/15 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk och gul järnoxid (E172).

Oxycodone/Naloxone Teva 40 mg/20 mg

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone/Naloxone Teva 5 mg/2,5 mg

Vit, rund, bikonvex depottablett med en diameter på 4,7 mm och en höjd på 2,9-3,9 mm.

Oxycodone/Naloxone Teva 10 mg/5 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåror på båda sidor, med en längd på 10,2 mm, en bredd på 4,7 mm och en höjd på 3,0-4,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Teva 20 mg/10 mg

Vit, avlång, bikonvex depottablett med brytskåror på båda sidor, med en längd på 11,2 mm, en bredd på 5,2 mm och en höjd på 3,3-4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Teva 30 mg/15 mg

Gul, avlång, bikonvex depottablett med brytskåror på båda sidor, med en längd på 12,2 mm, en bredd på 5,7 mm och en höjd på 3,3-4,3 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Teva 40 mg/20 mg

Rosa, avlång, bikonvex depottablett med brytskåror på båda sidor, med en längd på 14,2 mm, en bredd på 6,7 mm och en höjd på 3,6-4,6 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Oxycodone/Naloxone Teva tillhandahålls i:

Barnskyddande blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 depottabletter.

Barnskyddande perforerade endosblister om 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 och 100x1 depottabletter.

Burkar med barnskyddande förslutning innehållande 50, 100, 200 eller 250 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

796 50 Schopfheim

Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,

ul. Mogilska 80,

Kraków, 31-546,

Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o.,

Prilaz baruna Filipovića 25,

Zagreb, 10000,

Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-22