

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.

Det är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider.

OxyNorm används för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för att behandla svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt.

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 upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämras
- har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- har prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- 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
- 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 eller brukar ha förstoppning
- har hypovolemi (minskad blodvolym)
- tar läkemedel som påverkar hjärnans funktion, se avsnitt 2 "Andra läkemedel och OxyNorm oral lösning"
- tar, eller nyligen (inom 2 veckor) har tagit, MAO-hämmare (för behandling av depression)

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 OxyNorm 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 OxyNorm 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 OxyNorm 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 måå 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 OxyNorm oral lösning).

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Opioider är inte förstahandsbehandling för långvarig smärta som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Om du får detta läkemedel för denna typ av smärta kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Operation

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

Tolerans

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

Abstinenssymtom

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 3 "Om du slutar att ta OxyNorm oral lösning").

Ökad känslighet

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.

Sömnelaterade andningsstörningar

OxyNorm kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom 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 dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Alkohol

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

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för OxyNorm har inte undersökts tillräckligt på barn under 12 år. Behandling rekommenderas därför inte till barn under 12 år.

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 läkemedel som påverkar hjärnans funktion. I sådana fall kan biverkningarna förstärkas. Exempelvis kan trötthet/sömnhet, 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 läkemedel (opioider)
- Läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- Sömnmedel och lugnande läkemedel (sedativa (inklusive bensodiazepiner), hypnotika, anxiolytika)
- Läkemedel mot depression
- Läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (antipsykotika såsom fentiaziner och neuroleptika)
- Läkemedel som används vid narkos eller bedövning
- Muskelavslappnande läkemedel som används för att lindra muskelkramper
- Läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)

Samtidig användning av opioider, inklusive OxyNorm, och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver OxyNorm 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 beskrivs 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, 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 sömning 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 ska 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 arbeten 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.

OxyNorm oral lösning innehåller natrium och bensoat

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".

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

Detta läkemedel innehåller para-orange 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.

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

Detta läkemedel ska sväljas.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)

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. Tiden mellan doserna kan minskas till 4 timmar vid behov. OxyNorm ska inte tas mer än 6 gånger om dagen.

Läkaren anpassar dosen individuellt för dig och ordinerar den dos som behövs för att behandla smärtan. Om du fortfarande upplever smärta när du tar detta läkemedel, tala med din läkare.

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.

Hur du använder doseringssprutan

- OxyNorm 1 mg/ml: Använd den medföljande doseringssprutan på 5 ml för att mäta upp din dos. Graderingsintervallet på sprutan motsvarar 0,5 ml.
- OxyNorm 10 mg/ml: Använd den medföljande doseringssprutan på 2 ml för att mäta upp din dos. Graderingsintervallet på sprutan motsvarar 0,1 ml.
- Öppna flaskan och placera spetsen av doseringssprutan i lösningen.
- Fyll sprutan genom att dra ut den vita sprutkolven så att lösningen hamnar lite ovan den gradering som motsvarar läkares ordination. Tryck långsamt in sprutkolven till graderingen som motsvarar ordinerad dos.

- Ta upp sprutan ur flaskan och placera spetsen av den 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 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 symtom kan förekomma vid överdosering: minskad pupillstorlek, försämrad andning (andningsdepression, lungödem), muskelslapphet, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), 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.

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.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

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

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

- Nedsatt aptit,
- ångest, förvirring, depression, sömnlöshet, nervositet, onormal tankeverksamhet,

- darrningar,
- försjunken i dvala (letargi),
- försämrad andning, luftrörskramp,
- buksmärtor, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär,
- utslag,
- svettning,
- svaghetskänsla.

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

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

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

- Lågt blodtryck, benägenhet att svimma stående,
- nässelfeber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Anafylaktiska reaktioner, anafylaktoid reaktion,
- aggression,
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi), andningsuppehåll under sömnen (sömnapné) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"),
- tandproblem,

- gallstopp (cholestasis), gallvägsspasm,
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter),
- 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. 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.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter 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 (se avsnitt 2 "OxyNorm oral lösning innehåller natrium och bensoat")
- 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) (se avsnitt 2 "OxyNorm 10 mg/ml oral lösning innehåller para-orange (E110)")

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. En 5 ml doseringsspruta med ett graderingsintervall på 0,5 ml medföljer.

OxyNorm 10 mg/ml oral lösning levereras i 30 eller 120 ml glasflaskor med barnskyddande förslutning. En 2 ml doseringsspruta med ett graderingsintervall på 0,1 ml medföljer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mundipharma AB
MöIndalsvägen 30 B
412 63 Göteborg

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-27