

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletit**  
**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg depottabletit**  
**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20 mg/10 mg depottabletit**  
**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg depottabletit**

oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oxycodone/Naloxone ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä
3. Miten Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone/Naloxone ratiopharm -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Oxycodone/Naloxone ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Oxycodone/Naloxone ratiopharm on depotvalmiste, mikä tarkoittaa, että vaikuttavat aineet vapautuvat valmisteesta vähitellen, pidemmän ajan kuluessa. Yhden depottabletin teho säilyy 12 tunnin ajan.

Nämä tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

#### ***Kivunlievitys***

Sinulle on määrätty Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta vaikean kivun hoitoon, koska muiden kuin opioidikipulääkkeiden teho ei riitä kipusi hoitoon. Naloksonihydrokloridi on lisätty valmisteeseen ehkäisemään ummetusta.

#### **Miten Oxycodone/Naloxone ratiopharm toimii kivunlievityksessä**

Oxycodone/Naloxone ratiopharm sisältää oksikodonihydrokloridia ja naloksonihydrokloridia vaikuttavina aineinaan. Oksikodonihydrokloridi aikaansaa Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen kipua lievittävän vaikutuksen ja se on opioidien lääkeryhmään kuuluva vahva kipulääke.

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, naloksonihydrokloridia, käytetään ummetuksen ehkäisyyn. Suolen toiminnan häiriöt (esim. ummetus) ovat opioidikipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia.

Oksikodonihydrokloridin ja naloksonihydrokloridin yhdistelmää, jota Oxycodone/Naloxone ratiopharm 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 otat Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä

### Älä käytä Oxycodone/Naloxone ratiopharmia

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille, naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos hengitystoimintasi ei riitä tuomaan riittävästi happea verenkiertoosi ja poistamaan elimistösi tuottamaa hiilidioksidia (sinulla on hengityslama)
- jos sinulla on jokin vaikea keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (keuhkohtaumatauti)
- jos sinulla on ns. *cor pulmonale* (keuhkojen ja sydämen sairaus). Tässä sairaudessa mm. sydämen oikea puolisko laajenee keuhkoverisuonten verenpaineen kohoamisen seurauksena (esim. edellä mainitun keuhkohtaumataudin myötä)
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on jostain muusta syystä kuin opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä, jos:

- olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- sinulla on opioidihoidosta johtuva paralyyttinen ileus (suolilama)
- sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- sinulla on lievä maksan toimintahäiriö
- sinulla on vaikea keuhkotoiminnan häiriö (vaikea hengitysvajaus)
- sinulla on tila, joka aiheuttaa tiheitä hengityskatkoksia öisin ja joka voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta päivisin (uniapnea)
- sinulla on mykxedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- kilpirauhasesi ei tuota riittävästi hormoneja (sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta)
- lisämunuaisesi eivät tuota riittävästi hormoneja (sinulla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, ns. Addisonin tauti)
- sinulla on jokin mielenterveyden häiriö, johon liittyy alkoholin tai muiden päihteiden käytöstä johtuva todellisuudentajun (osittainen) häiriintyminen (psykoosi)
- sinulla on sappikivivaivoja
- eturauhasesti on laajentunut (sinulla on eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on alkoholismi tai *delirium tremens*
- sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- verenpaineesi on alhainen (hypotensio)
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio)
- sinulla on jokin sydän- ja verisuonitauti
- sinulla on jokin päävamma (sillä tähän lääkkeeseen liittyy aivopaineen kohoamisen riski)
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on taipumusta kouristuskohtauksiin
- käytät MAO:n estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon), eli esim. tranyylisypromiinia, fenelstiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidia tai linetsolidia.
- sinulla ilmenee uneliaisuutta tai äkillistä nukahtelua.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista on joskus koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulle kehittyi jokin edellä mainituista tiloista Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoidon aikana. Opioidiyliannostuksen vakavin seuraus on **hengityslama** (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi). Tämä haittavaikutus voi myös johtaa veren happipitoisuuden pienenemiseen ja voi siten aiheuttaa esim. pyörtymisen.

### Ripuli

Jos sinulla hoidon alussa ilmenee vaikeaa ripulia, se voi johtua naloksonin vaikutuksesta ja olla merkki suolen toiminnan normalisoitumisesta. 3–5 ensimmäisenä hoitopäivänä voi esiintyä ripulia. Käänny lääkärin puoleen, jos ripuli jatkuu kauemmin kuin 3–5 päivää tai jos se muuten huolestuttaa sinua.

### Hoidon vaihto Oxycodone/Naloxone ratiopharmiin

Jos olet käyttänyt muita opioideja, Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoitoon siirtyminen voi aluksi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten levottomuutta, hikoilupuuskia ja lihaskipuja. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, saatat tarvita erityisen tarkkaa lääkärin seurantaa.

### Pitkäaikainen käyttö

Pitkäaikaisessa käytössä Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteelle voi kehittyä toleranssi. Tällöin toivotun vaikutuksen saavuttamiseen tarvitaan koko ajan yhä suurempia annoksia. Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi myös aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (levottomuutta, hikoilupuuskia ja lihaskipuja). Jos hoito ei enää ole tarpeen, keskustele lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen.

### Psyykinen riippuvuus

Jos valmisteen toista vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään yksinään, siihen liittyy samanlainen väärinkäytön riski kuin muihinkin vahvoihin opioidikipulääkkeisiin. Psyykkistä riippuvuutta saattaa siis kehittyä. Oksikodonihydrokloridia sisältävien valmisteiden käyttöä tulee välttää, jos potilas on tai on aiemmin ollut alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttäjää.

### Pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä

Kerro lääkärille, jos sinulla on syöpä, johon liittyy vatsaontelon etäpesäkkeitä, tai pitkälle edennyt ruoansulatuselimistön tai lantion alueen syöpä, johon liittyy alkava suolitukos.

### Leikkaukset

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäreille käyttäväsi Oxycodone/Naloxone ratiopharmia.

### Hormonien tuotantoon kohdistuva vaikutus

Kuten muutkin opioidit, oksikodoni voi vaikuttaa elimistön hormonien normaaliin tuotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, jos sitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Jos koet seuraavia oireita, kuten pahoinvointia (mukaan lukien oksentaminen), ruokahalun menettämistä, väsymystä, heikkoutta, huimausta, kuukautiskierron muutoksia, impotenssia, hedelmättömyyttä, sukupuolivietin heikkenemistä, keskustele lääkärin kanssa, koska hän saattaa katsoa tarpeelliseksi tutkia sinun hormonitasosi.

### Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen vääränlainen käyttö

Oxycodone/Naloxone ratiopharm depottabletit eivät sovi vieroitushoitoon.

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2 mg -depottabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa puolittaa, rikkoa, pureskella tai murskata. Depottablettien puolittaminen, rikkomisen, pureskeltu tai murskaaminen voi johtaa mahdollisesti kuolemaan johtavan oksikodonihydrokloridiannoksen imeytymiseen (ks. kohdasta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi”).

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg ja 40 mg/20 mg – depottabletit voidaan puolittaa yhtä suuriin annoksiin, mutta niitä ei saa pureskella tai murskata. Depottablettien pureskelu tai murskaaminen voi johtaa mahdollisesti kuolemaan johtavan oksikodonihydrokloridiannoksen imeytymiseen (ks. kohdasta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi”).

### Väärinkäyttö

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat riippuvaisia huumausaineista. Oxycodone/Naloxone ratiopharm sisältää naloksonia, joten sen väärinkäyttö aiheuttaa todennäköisesti vaikeita vieroitusoireita esimerkiksi heroiinista, morfiinista tai metadonista riippuvaisilla henkilöillä. Se saattaa myös pahentaa parhaillaan esiintyviä vieroitusoireita.

### Virheellinen käyttö

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -depottabletteja ei saa missään tapauksessa väärinkäyttää liuottamalla niitä ja ottamalla niitä pistoksena (esimerkiksi verisuoneen). Etenkin tablettien sisältämä talkki voi aiheuttaa kudonvaurioita pistoskohdassa (kuolio) ja muutoksia keuhkokudoksessa (granuloomia). Väärinkäytöllä voi olla muitakin vakavia seurauksia, ja se voi jopa johtaa kuolemaan.

### Doping

Urheilijoiden on tiedostettava, että Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä. Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käyttö doping-tarkoituksessa voi vaarantaa terveyden.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone/Naloxone ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Opioidien, mukaan lukien oksikodinihydrokloridin, samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinin tai bentsodiatsepiinin kaltaisten lääkkeiden, kanssa voi johtaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengistyslaman) ja kooman riskin suurenemiseen ja voi olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, jos muut vaihtoehtoiset hoidot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin tulisi rajoittaa annosta ja hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista sedatiivisista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata tarkoin lääkärin määräämää annostusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he ovat tietoisia edellä mainituista oireista. Jos saat kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Näihin sedatiivisiin tai niiden kaltaisiin lääkkeisiin kuuluvat:

- muut vahvat kipulääkkeet (opioidit)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (mukaan lukien bentsodiatsepiinit, hypnootit, ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet)
- masennuslääkkeet
- allergialääkkeet sekä matkapahoinvoinnin ja pahoinvoinnin hoitoon käytetyt lääkkeet (antihistamiinit ja antiemeetit)
- lääkeaineet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon (psykoosilääkkeet, joihin kuuluu fentiatsiinit ja neuroleptit).

Jos otat näitä tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, näiden tablettien tai alla kuvattujen muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua. Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- veren hyytymistäipumusta vähentävät lääkkeet (kumariinijohdokset), sillä veren hyytyminen voi nopeutua tai hidastua
- makrolidiantibiootit (kuten klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- atsoliryhmän sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- proteaasintäydiksi kutsutut HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- simetidiini (mahahaavan, ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini (kouristuskohtausten, kouristelujen ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)

- fenytoiini (kouristuskohtausten ja muiden kouristelujen hoitoon)
- rohdosvalmiste mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- kinidiini (rytmihäiriölääke).

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteella ei todennäköisesti ole yhteisvaikutuksia parasetamolin, asetyylisalisyylihapon tai naltreksonin kanssa.

### **Oxycodone/Naloxone ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin juominen Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi entistä uneliaammaksi ja voi lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä (kuten pinnallinen hengitys, hengityksen pysähtyminen sekä tajunnan menetys). On suositeltavaa, ettei juo alkoholia Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käytön aikana.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää, ellei lääkäri pidä hoitoa tällä lääkevalmisteella välttämättömänä. Jos oksikodonihydrokloridia käytetään raskauden aikana pitkiä aikoja, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita. Jos oksikodonihydrokloridia annetaan synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voi kehittyä hengityslama (hengityksen hitaus ja pinnallisuus).

#### Imetys

Imetys tulee lopettaa Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoidon ajaksi. Oksikodonihydrokloridi erittyy rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö myös naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Imetettävään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä ei näin ollen voida pois sulkea. Tämä koskee etenkin tilanteita, joissa imettävä äiti on ottanut useita Oxycodone/Naloxone ratiopharm -annoksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Riski sille, että Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmiste vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi on suurimmillaan hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen tai jos siirryt toisesta lääkkeestä Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoitoon. Nämä haittavaikutukset kuitenkin yleensä häviävät, kun saman Oxycodone/Naloxone ratiopharm -annoksen käyttö on vakiintunut.

Tämän lääkevalmisteen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on tällaisia haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita. Kerro lääkärille, jos tällaista ilmenee.

Keskustele lääkärin kanssa, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Oxycodone/Naloxone ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta käytetään**

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

Oxycodone/Naloxone ratiopharm on depottabletti eli valmiste, jonka vaikuttavat aineet vapautuvat vähitellen pitkän ajan kuluessa. Vaikutus kestää 12 tuntia.

**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletit on nieltävä kokonaisina.**

Niitä ei saa puolittaa, rikkoa, pureskella eikä murskata. Puolitettujen, rikottujen, pureskeltujen tai murskattujen depottablettien ottaminen voi aiheuttaa jopa kuolemaan johtavan oksikodonihydrokloridiannoksen imeytymisen verenkiertoon (ks. kohta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi”).

**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg ja 30 mg/15 mg depottabletit voi puolittaa yhtä suuriin annoksiin, mutta tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.**

Pureskeltujen tai murskattujen depottablettien ottaminen voi aiheuttaa jopa kuolemaan johtavan oksikodonihydrokloridiannoksen imeytymisen verenkiertoon (ks. kohta 3 ”Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi”).

***Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos on***

**Kivun hoito**

*Aikuiset*

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia / 5 mg naloksonihydrokloridia depottabletteina 12 tunnin välein.

Lääkäri päättää, kuinka paljon Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta sinun tulee ottaa vuorokaudessa ja miten vuorokauden kokonaisannos jaetaan aamu- ja ilta-annoksiin. Lääkäri päättää myös mahdollisesta annoksen muuttamisesta hoidon aikana. Annosta muutetaan kokemasi kivun ja yksilöllisen herkyytesi mukaan. Hoidossa käytetään pienintä mahdollista annosta, joka riittää kivun lievittämiseen. Jos olet aiemmin saanut opioidihoitoa, Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoitosi voidaan aloittaa tavallista suuremmalla annoksella.

Vuorokauden enimmäisannos on 80 mg oksikodonihydrokloridia ja 40 mg naloksonihydrokloridia. Jos suurempi annos on tarpeen, lääkäri voi antaa sinulle lisäksi oksikodonihydrokloridia ilman naloksonihydrokloridia. Oksikodonihydrokloridin enimmäisannos vuorokaudessa ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 400 mg. Naloksonin suotuista vaikutuksista suolen toimintaan voi heikentyä, jos hoidossa käytetään oksikodonihydroksidilisää ilman ylimääräistä naloksonihydrokloridilisää.

Jos siirryt Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoidosta käyttämään jotakin toista vahvaa opioidikipulääkettä, on todennäköistä, että suolesi toiminta huononee.

Jos sinulla on kipuja Oxycodone/Naloxone ratiopharm -annosten välissä, saatat tarvita nopeavaikutteista lisäkipulääkettä. Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmiste ei sovi tähän tarkoitukseen, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

**Kivun hoito**

*Iäkkäät potilaat*

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa sellaisia iäkkäitä potilaita varten, joiden munuaiset ja maksa toimivat normaalisti.

*Maksan tai munuaisten vajaatoiminta*

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai lievä maksan vajaatoiminta, hoitava lääkäri määrää Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä erityisen varovasti. Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta ei saa käyttää, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. myös kohta 2, ”Älä käytä Oxycodone/Naloxone ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

*Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret*

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta ei ole vielä tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, eikä sen tehoa ja turvallisuutta ole osoitettu tässä ikäryhmässä. Tämän takia Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaiden potilaiden hoidossa.

### ***Antotapa***

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg-depottabletit nielaistaan riittävän nestemäärän kera (1/2 lasillista vettä). Depottabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa jakaa, rikkoa, pureskella tai murskata. Depottabletit voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ateriaa.

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg-, 20 mg/10 mg-, 30 mg/15 mg- ja 40 mg/20 mg -depottabletit nielaistaan riittävän nestemäärän kera (1/2 lasillista vettä). Tabletit voi jakaa yhtää suuriin annoksiin. Depottabletteja ei saa pureskella tai murskata. Depottabletit voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ateriaa.

Ota Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkkeesi 12 tunnin välein, aina samoihin kellonaikoihin (esim. kello 8 ja kello 20).

### ***Hoidon kesto***

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmistetta ei yleensä pidä käyttää kauemmin kuin on tarpeellista. Jos Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoitosi on pitkäaikaista, lääkärin tulisi tarkistaa säännöllisin väliajoin, tarvitsetko edelleen Oxycodone/Naloxone ratiopharm -hoitoa.

### **Jos otat enemmän Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi**

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

Yliannos voi aiheuttaa:

- silmien mustuaisten pienenemistä
- hengityksen muuttamista hitaaksi ja pinnalliseksi (hengityslama)
- uneliaisuutta tai jopa tajuttomuutta
- lihasjänteyden heikkenemistä (hypotoniaa)
- sykkeen hidastumista
- verenpaineen alenemista.

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä tajuttomuutta (kooma), nesteen kertymistä keuhkoihin ja verenkierron romahtamista. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa kuolemaan.

Tarkkaavaisuutta vaativia tilanteita, kuten autolla ajoa, on vältettävä.

### **Jos unohdat ottaa Oxycodone/Naloxone ratiopharm -annoksen**

Jos unohdat ottaa Oxycodone/Naloxone ratiopharm -annoksen tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, kipusi ei välttämättä lieivity/pysy poissa.

Jos unohdat ottaa annoksen, noudata seuraavia ohjeita:

- Jos seuraavaan tavanomaiseen annoksen ottoajankohtaan on vielä vähintään 8 tuntia: Ota unohtunut annos heti ja jatka normaalin annostusaikataulusi mukaan.
- Jos seuraavaan tavanomaiseen annoksen ottoajankohtaan on alle 8 tuntia: Ota unohtunut annos. Odota sitten 8 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen. Yritä palata alkuperäiseen aikatauluusi (esim. kello 8 ja kello 20).
- Huomioi, että minkään 8 tunnin jakson kuluessa ei saa ottaa useampia kuin yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Oxycodone/Naloxone ratiopharm -lääkkeen käytön**

Älä lopeta Oxycodone/Naloxone ratiopharm -valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos et tarvitse hoitoa enää, vuorokausiannostasi on pienennettävä vähitellen. Keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa. Näin vältät vieroitusoireet, kuten levottomuuden, hikoilupuuskat ja lihaskivut.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### ***Tärkeitä seurattavia haittavaikutusoireita ja toimintaohjeet haittavaikutusten varalta:***

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista tärkeistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lähimpään lääkäriin.

Hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi) on opioidiyliaannostuksen vaarallisin seuraus. Sitä esiintyy lähinnä iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista potilailla, joilla on tavallista suurempi taipumus tämäntapaisiin reaktioihin.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kivun hoidossa:

*Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- vatsakipu
- ummetus
- ripuli
- kuiva suu
- ruoansulatusvaivat
- oksentelu
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- heikentynyt ruokahalu tai jopa täydellinen ruokahaluttomuus
- pyörrytys tai huimaus
- päänsärky
- kuumat aallot
- poikkeava heikotus
- väsymys tai uupumus
- ihon kutina
- ihoreaktiot/ihottuma
- hikoilu
- kiertohuimaus
- univaikeudet
- uneliaisuus.

*Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- vatsan turvotus
- tavallisesta poikkeava ajatustenjuoksu
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- masennus
- hermostuneisuus
- puristava tunne rinnassa (etenkin henkilöillä, joilla on sepelvaltimotauti)
- verenpaineen lasku
- vieroitusoireet kuten kiihtyneisyys
- pyörtyminen
- energian puute
- jano
- makuaistin muutos



- sydämentykytys
- sappikivikohtaus
- rintakivut
- yleinen huonovointisuus
- kivut
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- keskittymisvaikeudet
- puheen häiriöt
- vapina
- hengitysvaikeudet
- levottomuus
- vilunväreet
- kohonnut maksaentsyymi-arvot
- verenpaineen nousu
- sukupuolivietin heikentyminen
- nuha
- yskä
- yliherkkyys/allergiset reaktiot
- painon lasku
- tapaturmaiset loukkaantumiset
- lisääntynyt virtsaamisen tarve
- lihaskouristukset
- lihasnykäykset
- lihaskivut
- heikentynyt näkö
- epileptiset kohtaukset (etenkin henkilöillä, joilla on epilepsia tai jotka ovat taipuvaisia saamaan kouristuskohtauksia).

*Harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):*

- sykkeen nousu
- lääkeriippuvuus
- hammasmuutokset
- painon nousu
- haukottelu.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- liiallisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia)
- voimakas uneliaisuus
- erektiohäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- pinnallinen hengitys
- virtsaamisvaikeudet
- aggressiivisuus
- pistelyt ja puutumiset
- röyhtäily.

Jos tämän lääkevalmisteeseen toista vaikuttavaa ainetta, oksikodonihydrokloridia, käytetään yksinään ilman naloksonihydrokloridia, sen haittavaikutukset ovat erilaisia. Tällöin esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

Oksikodoni voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (hengityslamaa), silmän mustuaisten pienenemistä, keuhkoputkien lihasten supistumista, sileän lihaksen krampeja ja yskänrefleksin lamaantumista.

*Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- mielialan vaihtelut ja persoonallisuusmuutokset (esim. masennus, liioitellut onnellisuuden tunteet), aktiivisuuden väheneminen, yliaktiivisuus
- virtsaamisvaikeudet

- nikottelu.

*Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- heikentynyt keskittymiskyky
- migreeni
- lisääntynyt lihasjänteys
- tahattomat lihasten supistelut
- suolentukkeuma (ileus)
- kuiva iho
- lääketoleranssi
- heikentynyt kyky tuntea kipua tai kosketusta
- koordinaatiokyvyn poikkeavuudet
- äänimuutokset (dysfonia)
- nesteiden kertymisestä johtuva turvotus
- alentunut kuulo
- suun haavaumat
- nielemisvaikeudet
- arat ikenet
- tuntoaistien häiriöt (aistiharhat, epätodellinen olo)
- ihon punastumisreaktiot
- elimistön kuivuminen
- kiihtyneisyys
- sukupuolihormoniarvojen pieneneminen, joka voi vaikuttaa siittiöiden tuotantoon miehillä tai kuukautiskiertoon naisilla.

*Harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):*

- kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- tulehdukset, kuten huuli- tai sukuelinherpes (voi aiheuttaa rakkuloita suun tai sukuelinten alueelle)
- lisääntynyt ruokahalu
- mustat (tahmaiset) ulosteet
- ienverenvuodot.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- äkilliset, yleistyneet allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- kipuherkkyyden lisääntyminen
- kuukautisten poisjääminen
- vieroitusoireet vastasyntyneellä
- sapsen virtaukseen liittyvät ongelmat
- hammaskaries.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

*Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- päänsärky
- uneliaisuus
- ummetus
- pahoinvointi
- hikoilu
- väsymys tai uupumus

*Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- heikentynyt ruokahalu tai jopa täydellinen ruokahaluttomuus
- unettomuus
- masennus
- huimaus tai pyörrytys
- keskittymisvaikeudet

- vapina
- pistelyt käsissä tai jaloissa
- heikentynyt näkö
- kiertohuimaus
- kuumat aallot
- verenpaineen lasku
- verenpaineen nousu
- mahakivut
- kuiva suu
- oksentelu
- kohonneet maksaentsyymi-arvot (kohonneet ALAT- ja GGT-arvot)
- kutiava iho
- ihoreaktiot/ihottumat
- rintakivut
- vilunväreet
- kivut
- jano

*Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):*

- heikentynyt sukupuoli
- äkilliset nukahtamiskohtaukset
- makuaistimusten muutokset
- hengitysvaikeudet
- ilmavaivat
- erektiohäiriöt
- vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tapaturmaiset loukkaantumiset

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- yliherkkyys/allergiset reaktiot
- tavallista poikkeavat ajatukset
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- hermostuneisuus
- levottomuus
- liiallisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia)
- aistiharhat
- painajaiset
- epileptiset kohtaukset (etenkin henkilöillä, joilla on epilepsia tai jotka ovat taipuvaisia saamaan kouristuskohtauksia)
- lääkeriippuvuus
- vaikea-asteinen uneliaisuus
- puheen häiriöt
- pyörtyminen
- puristava tunne rinnassa (etenkin henkilöillä, joilla on sepelvaltimotauti)
- sydämentykytys
- sykkeen nousu
- pinnallinen hengitys
- yskä
- nuha
- haukottelu
- vatsan turvotus
- ripuli
- aggressiivisuus
- ruoansulatushäiriöt
- röyhtäily

- hammasmuutokset
- sappikivikohtaukset
- lihaskouristukset
- lihasnykäykset
- lihaskivut
- virtsaamisvaikeudet
- lisääntynyt virtsaamisen tarve
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- painon nousu
- poikkeava heikotus
- energian puute.

### ***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 lääkevalmisteenturvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

## **5. Oxycodone/Naloxone ratiopharm -depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, lääkepurkin etiketissä ja läpipainolevyssä ”EXP” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Läpipainopakkaukset:* Säilytä alle 25 °C.

*Lääkepurkit:* Säilytä alle 30 °C.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oxycodone/Naloxone ratiopharm sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat oksikodonihydrokloridi ja naloksonihydrokloridi.  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg:* Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 4,5 mg oksikodonia) ja 2,5 mg naloksonihydrokloridia (2,74 mg:n naloksonihydroklorididihydraatin muodossa, mikä vastaa 2,25 mg naloksonia).  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg:* Yksi depottabletti sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 9 mg oksikodonia) ja 5 mg naloksonihydrokloridia (5,45 mg:n naloksonihydroklorididihydraatin muodossa, mikä vastaa 4,5 mg naloksonia).  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20 mg/10 mg:* Yksi depottabletti sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 18 mg oksikodonia) ja 10 mg naloksonihydrokloridia (10,9 mg:n naloksonihydroklorididihydraatin muodossa, mikä vastaa 9 mg naloksonia).  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg:* Yksi depottabletti sisältää 30 mg oksikodonihydrokloridia (vastaten 27 mg oksikodonia) ja 15 mg naloksonihydrokloridia (16,35

mg:n naloksonihydrokloridihydraatin muodossa, mikä vastaa 13,5 mg naloksonia).

Muut aineet

*Tablettiytimessä ovat:*

Poly(vinyyliasetaatti), povidoni, natriumlauryylisulfaatti, kolloidaalinen vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

*Tabletin depotpäällysteessä ovat:*

Poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E 171), makrogoli ja talkki.

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg:n päällyste sisältää edellä lueteltujen apuaineiden lisäksi punaista rautaoksidia (E 172) ja Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg:n päällyste keltaista rautaoksidia (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletti*

on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jonka halkaisija on 4,7 mm ja paksuus 2,9 - 3,9 mm.

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg depottabletti*

on vaaleanpunainen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 10,2 mm, sen leveys on 4,7 mm ja sen paksuus on 3,0 - 4,0 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20 mg/10 mg depottabletti*

on valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 11,2 mm, sen leveys on 5,2 mm ja sen paksuus on 3,3 - 4,3 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg depottabletti*

on keltainen, pitkulainen, kaksoiskupera depottabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Depottabletin pituus on 12,2 mm, sen leveys on 5,7 mm ja sen paksuus on 3,3 - 4,3 mm. Depottabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### ***Pakkauskoot:***

Oxycodone/Naloxone ratiopharm -depottabletit on saatavana lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 tai 100 depottablettia; lapsiturvallisissa annoksittain perforoiduissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 ja 100x1 depottablettia; sekä lapsiturvallisilla sulkimilla varustetuissa tablettipurkeissa, joissa on 50, 100, 200 tai 250 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

*Valmistaja:*

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Saksa

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Puola

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletter**  
**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg depottabletter**  
**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20 mg/10 mg depottabletter**  
**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg depottabletter**

oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:**

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

### **1. Vad Oxycodone/Naloxone ratiopharm är och vad det används för**

Oxycodone/Naloxone ratiopharm tillhandahålls som depottabletter, vilket innebär att de aktiva substanserna frigörs småningom under en längre tid. Effekten av en depottablett varar i 12 timmar.

Dessa tabletter är endast avsedda för vuxna.

#### ***Smärtlindring***

Oxycodone/Naloxone ratiopharm används för behandling av svår smärta som endast kan lindras med starka smärtstillande läkemedel (opioider). Naloxonhydroklorid är tillsatt för att motverka förstoppning.

#### **Hur Oxycodone/Naloxone ratiopharm fungerar vid smärtlindring**

Oxycodone/Naloxone ratiopharm innehåller oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som aktiva substanser. Oxikodonhydroklorid ansvarar för den smärtstillande effekten hos Oxycodone/Naloxone ratiopharm och är ett potent analgetikum ("smärtstillande medel") som tillhör opioidgruppen.

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

Kombinationen av oxikodonhydroklorid och naloxonhydroklorid som finns i Oxycodone/Naloxone ratiopharm 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 använder Oxycodone/Naloxone ratiopharm

### Ta inte Oxycodone/Naloxone ratiopharm

- 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 någon svår lungsjukdom som orsakar förträngningar i luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du lider av en sjukdom som kallas för *cor pulmonale*. Denna sjukdom gör att den högra sidan av hjärtat förstoras på grund av ett ökat tryck inuti blodkärlen i lungorna etc. (t.ex. som ett resultat av KOL – se ovan)
- om du har svår bronkialastma
- om du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som inte har orsakats av opioider
- om du har måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxycodone/Naloxone ratiopharm om:

- du är äldre eller i svag kondition
- du har paralytisk ileus (en typ av tarmhinder) som har orsakats av opioider
- du har nedsatt njurfunktion
- du har lindrigt nedsatt leverfunktion
- du har allvarligt nedsatt lungfunktion (d.v.s. minskad andningsförmåga)
- du har ett tillstånd som kännetecknas av tätt återkommande andningsuppehåll nattetid, vilket kan göra att du känner dig mycket sömning under dagen (sömnapné)
- du har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall hud och svullnad i ansiktet eller i benen)
- din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med hormoner (underaktiv sköldkörtel eller hypotyroidism)
- dina binjurar inte producerar tillräckligt med hormoner (du har s.k. Addisons sjukdom; binjurebarkinsufficiens)
- du har någon psykisk sjukdom med en (partiell) förlust av verklighetsuppfattningen (psykos), som beror på alkohol eller berusning med andra substanser (substansinducerad psykos)
- du har gallstensproblem
- din prostata är förstörd (godartad prostatahyperplasi)
- om du har alkoholism eller *delirium tremens*
- din bukspottkörtel är inflammerad (pankreatit)
- du har lågt blodtryck (hypotension)
- du har högt blodtryck (hypertension)
- du har någon hjärt-kärlsjukdom
- du har en skallskada (på grund av risken för ökat tryck i hjärnan)
- du lider av epilepsi eller har en benägenhet till kramper
- du även tar MAO-hämmare (används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom), som t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid.
- du känner dig sömning eller har upplevt episoder av plötsligt insomnande.

Tala om för din läkare om du tidigare har varit drabbad av något av det ovanstående. Tala även om för din läkare om något av ovanstående tillstånd uppstår under tiden då du tar Oxycodone/Naloxone ratiopharm. Den allvarligaste risken vid överdos av opioida medel är **andningsdepression** (långsam och ytlig andning). Detta kan också leda till att syrehalten i blodet faller, vilket i sin tur kan leda till bl.a. svimning.

### Diarré

Om du drabbas av kraftig diarré i början av behandlingen kan detta bero på effekten av naloxonhydroklorid. Detta 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 om du annars finner den oroande.

#### Byte från annan opioid till Oxycodone/Naloxone ratiopharm

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

#### Långtidsbehandling

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

#### Psykiskt beroende

Den ena aktiva substansen i depottabletterna, 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 någon gång tidigare missbrukat alkohol, droger eller läkemedel.

#### Långt framskriden cancer i matsmältningsorganen eller bäckenregionen

Tala om för läkaren om du har cancerrelaterade bukhinnemetastaser eller begynnande tarmstopp vid framskridna stadier av mag-/tarm- och bäckencancer.

#### Operationer

Om du måste opereras ska du berätta för läkaren att du tar Oxycodone/Naloxone ratiopharm.

#### Inverkan på kroppens produktion av hormoner

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.

#### Inkorrekt bruk av Oxycodone/Naloxone ratiopharm

Oxycodone/Naloxone ratiopharm är inte lämpligt för behandling av utsättningsymtom.

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletterna ska sväljas hela och de får varken delas, söndras, tuggas på eller krossas. Delade, söndrade, krossade eller söndertuggade depottabletter kan leda till ett upptag av potentiellt dödliga halter av oxikodonhydroklorid i kroppen (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone ratiopharm”).

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg depottabletterna kan delas till lika stora doser, men de får inte tuggas eller krossas. Söndertuggade eller krossade depottabletter kan leda till ett upptag av potentiellt dödliga halter av oxikodonhydroklorid i kroppen (se avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone ratiopharm”).

#### Missbruk

Oxycodone/Naloxone ratiopharm 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 ratiopharm eftersom det innehåller den aktiva substansen naloxon. Redan existerande abstinenssymtom kan förvärras.

#### Felaktigt bruk

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

### Doping

Idrottare bör observera att användningen av Oxycodone/Naloxone ratiopharm kan orsaka positiva resultat vid dopningkontroller. Användning av Oxycodone/Naloxone ratiopharm som dopningsmedel utgör en hälsorisk.

### **Andra läkemedel och Oxycodone/Naloxone ratiopharm**

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

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 ratiopharm 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)
- sömnmedel och lugnande medel (sedativa inklusive bensodiazepiner, hypnotika, anxiolytika)
- depressionsmediciner
- läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- läkemedel för att behandla psykiska störningar (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), eftersom koaguleringsstiden kan förlängas eller förkortas
- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- svampmedel av azoltyp (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- en specifik typ av läkemedel som kallas proteashämmare (används för att behandla HIV) (exempelvis ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, dålig matsmältning eller halsbränna)
- rifampicin (används för att behandla tuberkolos)
- karbamazepin (används för att behandla krampanfall och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används för att behandla krampanfall eller konvulsioner)
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel för behandling av depression som kallas johannesört (även känd som *Hypericum perforatum*)
- kinidin (ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm).

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

### **Oxycodone/Naloxone ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone/Naloxone ratiopharm kan det göra att du känner dig mera sömnig än vanligt 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 ratiopharm.

Undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Oxycodone/Naloxone ratiopharm.

### **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.

#### Graviditet

Användning av Oxycodone/Naloxone ratiopharm ska undvikas under graviditet, såvida inte läkaren anser en behandling med detta läkemedel vara absolut nödvändig. Vid användning under längre tid i samband med graviditet kan oxikodonhydroklorid leda till abstinenssymtom 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 ratiopharm. Oxikodonhydroklorid passerar över i bröstmjölken. Det är inte känt om naloxonhydroklorid också passerar över i bröstmjölken. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas framför allt efter intag av upprepade doser av Oxycodone/Naloxone ratiopharm hos den ammande modern.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone/Naloxone ratiopharm kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom läkemedlet kan orsaka dåsighet och yrsel. Detta gäller särskilt i början av behandlingen, efter en ökning av dosen eller efter ett byte till Oxycodone/Naloxone ratiopharm från något annat läkemedel. Dessa biverkningar försvinner dock i allmänhet så snart du står på en stabil dos av Oxycodone/Naloxone ratiopharm.

Detta läkemedel har förknippats med sömnighet och episoder av plötsligt insomnande. Om du upplever dessa biverkningar får 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.

### **Oxycodone/Naloxone ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Oxycodone/Naloxone ratiopharm**

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

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

**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletterna ska sväljas hela** och de får varken delas, söndras, tuggas på eller krossas. Ett intag av delade, söndrade, krossade eller söndertuggade

depottabletter kan leda till ett upptag av potentiellt dödliga halter av oxikodonhydroklorid i kroppen (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone ratiopharm").

**Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 30 mg/15 mg depottabletterna kan delas till lika stora doser, men de får inte tuggas eller krossas.** Ett intag av söndertuggade eller krossade depottabletter kan leda till ett upptag av potentiellt dödliga halter av oxikodonhydroklorid i kroppen (se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone ratiopharm").

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

För behandling av smärta

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

Den högsta dagliga dosen är 80 mg oxikodonhydroklorid och 40 mg naloxonhydroklorid. Om du behöver en högre dos kan din läkare ge ytterligare oxikodonhydroklorid utan naloxonhydroklorid. Den totala dagliga dosen oxikodonhydroklorid får inte överstiga 400 mg.

Naloxonhydrokloridens fördelaktiga effekt på tarmaktiviteten kan försvagas om ytterligare oxikodonhydroklorid ges utan ytterligare naloxonhydroklorid.

Om du ska byta ut Oxycodone/Naloxone ratiopharm mot någon annan stark opioid kommer troligen din tarmfunktion att försämrats.

Om du upplever smärta mellan två doser av Oxycodone/Naloxone ratiopharm kan du behöva ta ett snabbverkande smärtstillande medel. Oxycodone/Naloxone ratiopharm 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 ratiopharm är alltför stark eller alltför svag.

För behandling av smärta:

*Äldre patienter*

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

*Nedsatt lever- eller njurfunktion*

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

*Barn och ungdomar under 18 år*

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

***Administreringssätt***

Ta Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletterna tillsammans med en tillräcklig mängd vatten (1/2 glas). Svälj depottabletterna hela; de får inte delas, söndras, tuggas på eller krossas. Depottabletterna kan tas såväl med som utan mat.

Ta Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg och 40 mg/20 mg depottabletterna tillsammans med en tillräcklig mängd vatten (1/2 glas). Depottabletterna kan delas i två lika stora doser. Depottabletterna får inte tuggas på eller krossas. Depottabletterna kan tas såväl med som utan mat.

Ta Oxycodone/Naloxone ratiopharm 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 ratiopharm under längre tid än du behöver. Om du står på långtidsbehandling med Oxycodone/Naloxone ratiopharm bör din läkare regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver läkemedlet.

### **Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone/Naloxone ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan leda till:

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

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

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

### **Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone ratiopharm**

Om du har glömt att ta Oxycodone/Naloxone ratiopharm 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 bortglömda dosen omedelbart och fortsätt med ditt normala doseringsschema.
- Om nästa normala dos ska tas inom mindre än 8 timmar: Ta den bortglömda dosen. Vänta därefter ytterligare 8 timmar innan du tar nästa dos. Försök att komma tillbaka till ditt ursprungliga doseringsschema (t.ex. klockan 8 på morgonen och klockan 20 på kvällen).
- Ta aldrig mer än en dos inom en 8-timmarsperiod.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar använda Oxycodone/Naloxone ratiopharm**

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

Om du inte längre behöver denna behandling, måste du minska den dagliga dosen gradvis efter att du har talat med din läkare. På detta sätt kan du undvika abstinenssymtom, såsom rastlöshet, svettningsskov och muskelsmärter.

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.

##### ***Biverkningssymtom du bör vara uppmärksam på och instruktioner för vad du ska göra om du drabbas:***

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

Långsam och ytlig andning (andningsdepression) är den viktigaste faran med en överdos av opioider. Detta drabbar i huvudsak äldre och försvagade (kraftlösa) patienter. Opioider kan även leda till ett plötsligt och allvarligt blodtrycksfall hos känsliga patienter.

##### Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats för smärta:

*Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):*

- magsmärtor
- förstoppning
- diarré
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- kräkningar
- illamående
- gasbesvär
- minskad matlust eller t.o.m. total aptitlöshet
- svindel eller yrsel
- huvudvärk
- heta vallningar
- ovanlig svaghetskänsla
- trötthet eller utmattning
- hudklåda
- hudreaktioner/ hudutslag
- svettningar
- vertigo (snurrande yrsel)
- sömnsvårigheter
- dåsighet.

*Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):*

- svullen mage
- avvikande tankegångar
- ångest
- förvirring
- depression
- nervositet
- trångghetskänsla i bröstet, speciellt hos personer med kranskärlssjukdom
- blodtrycksfall
- abstinenssymtom som upprördhet
- svimning
- brist på energi
- törst
- förändrade smakupplevelser
- hjärtklappning
- gallstensanfall
- bröstsmärtor
- allmän sjukdomskänsla
- smärtor

- svullna händer, vrister eller fötter
- koncentrationssvårigheter
- talstörningar
- skakningar
- andningssvårigheter
- rastlöshet
- frossa
- förhöjda leverenzymvärden
- blodtrycksökning
- minskad sexlust
- snuva
- hosta
- överkänslighet/allergiska reaktioner
- viktnedgång
- skador till följd av olycksfall
- ökade urinträngningar
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärter
- nedsatt syn
- epileptiska anfall (speciellt hos personer med epilepsi eller tendens till krampanfall).

*Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):*

- ökad pulsfrekvens
- läkemedelsberoende
- tandförändringar
- viktökning
- gäspningar.

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- eufori (överdriven lyckokänsla)
- grav dåsighet
- erektionsstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer
- yttlig andning
- urineringsvårigheter
- aggressivitet
- stickningar och domningar
- rapningar.

Om den aktiva substansen oxikodonhydroklorid används utan tillägg av naloxonhydroklorid, är biverkningarna litet annorlunda. I sådana fall förekommer följande biverkningar:

Oxikodon kan leda till andningsproblem (andningsdepression), pupillförminskningar, kramper i bronkialmuskulaturen och kramper i den glatta muskulaturen, samt hämmad hostreflex.

*Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):*

- humörsvängningar och personlighetsförändringar (som depression, känsla av överdriven glädje, sänkt aktivitetsnivå, överaktivitet)
- urineringsvårigheter
- hicka.

*Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):*

- försämrad koncentrationsförmåga
- migrän
- ökad muskelspänning
- ofrivilliga muskelsammandragningar

- tarmstopp (ileus)
- torr hud
- läkemedelstolerans
- försämrad känselsinne gällande smärta eller beröring
- avvikande koordinationsförmåga
- röstförändringar (dysfoni)
- svullnader till följd av vätskeansamling
- sänkt hörsel
- sår i munnen
- sväljsvårigheter
- ömt tandkött
- perceptionsstörningar (t.ex. hallucinationer, överklighetskänsla)
- anfall av hudrodnad (flush)
- vätskebrist
- upprördhet
- en minskning av könshormonnivåer som kan påverka spermieproduktionen hos män eller menstruationscykeln hos kvinnor.

*Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):*

- kliande hudutslag (nässelutslag)
- infektioner såsom munherpes eller herpes på könsorganen (som kan orsaka blåsor kring munnen eller på könsorganen)
- ökad aptit
- svart (tjäraktig) avföring
- blödande tandkött.

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- akuta, generaliserade allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- ökad smärtkänslighet
- utebliven menstruation
- abstinenssymtom hos nyfödda
- problem med gallflödet
- karies.

Följande biverkningar har rapporterats

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10):*

- huvudvärk
- dåsighet
- förstoppning
- illamående
- svettningar
- trötthet eller utmattning

*Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):*

- sänkt aptit eller t.o.m. total aptitlöshet
- sömnlöshet
- depression
- svindel eller yrsel
- koncentrationssvårigheter
- skakningar
- stickande känningar i händer eller fötter
- nedsatt syn
- vertigo (snurrande yrsel)
- heta vallningar
- blodtrycksfall
- blodtrycksökning



- magsmärter
- muntorrhet
- kräkningar
- förhöjda leverenzymvärden (förhöjda ALAT- och GGT-värden)
- hudklåda
- hudreaktioner/hudutslag
- bröstsmärter
- frossa
- smärter
- törst

*Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):*

- minskad sexlust
- episoder av plötsligt insomnande
- förändrade smakupplevelser
- andningssvårigheter
- gasbesvär
- erektionsstörningar
- abstinensbesvär som t.ex. upprördhet
- svullna händer, vristar eller fötter
- skador till följd av olycksfall

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- överkänslighet/allergiska reaktioner
- avvikande tankegångar
- ångest
- förvirring
- nervositet
- rastlöshet
- eufori (överdriven lyckokänsla)
- hallucinationer
- mardrömmar
- epileptiska anfall (speciellt hos personer med epilepsi eller tendens till krampanfall)
- läkemedelsberoende
- grav dåsighet
- talstörningar
- svimning
- åtstramande känsla över bröstet, speciellt hos personer med kranskärlssjukdom
- hjärklappning
- ökad pulsfrekvens
- ytlig andning
- hosta
- snuva
- gäspningar
- svullen mage
- diarré
- aggressivitet
- matsmältningsbesvär
- rapningar
- tandförändringar
- gallstensanfall
- muskelkramper
- muskelryckningar
- muskelsmärter
- urineringssvårigheter
- ökade urinträningar
- allmän sjukdomskänsla

- viktnedgång
- viktökning
- ovanlig svaghetskänsla
- brist på energi.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Oxycodone/Naloxone ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, tablettburken och blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*Tryckförpackningar (blisterförpackningar):* Förvaras vid högst 25°C.

*Tablettburkar:* 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 ratiopharm 5 mg/2,5 mg:* En depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid (vilket motsvarar 4,5 mg oxikodon) och 2,5 mg naloxonhydroklorid (i form av 2,74 mg naloxonhydrokloriddihydrat, vilket motsvarar 2,25 mg naloxon).  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg:* En depottablett innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (vilket motsvarar 9 mg oxikodon) och 5 mg naloxonhydroklorid (i form av 5,45 mg naloxonhydrokloriddihydrat, vilket motsvarar 4,5 mg naloxon).  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20 mg/10 mg:* En depottablett innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (vilket motsvarar 18 mg oxikodon) och 10 mg naloxonhydroklorid (i form av 10,9 mg naloxonhydrokloriddihydrat, vilket motsvarar 9 mg naloxon).  
*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg:* En depottablett innehåller 30 mg oxikodonhydroklorid (vilket motsvarar 27 mg oxikodon) och 15 mg naloxonhydroklorid (i form av 16,35 mg naloxonhydrokloriddihydrat, vilket motsvarar 13,5 mg naloxon).
- Övriga innehållsämnen  
*I tablettkärnan är:*  
Poly(vinylacetat), povidon, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.  
*I depotdrageringen är:*  
Poly(vinylalkohol), titandioxid (E 171), makrogol och talk.  
Utöver dessa ämnen innehåller depotdrageringen på Oxycodone/Naloxone ratiopharm

10 mg/5 mg röd järnoxid (E 172) och depotdrageringen på Oxycodone/Naloxone ratiopharm  
30 mg/15 mg gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5 mg/2,5 mg depottabletter*

Vita, runda, bikonvexa depottabletter med en diameter på 4,7 mm och en tjocklek på 2,9 - 3,9 mm.

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 10 mg/5 mg depottabletter*

Ljusröda, avlånga, bikonvexa depottabletter med brytskåra på bägge sidor av tablettarna. Längd: 10,2 mm; bredd 4,7 mm och tjocklek 3,0 - 4,0 mm. Varje depottablett kan delas i två lika stora doser.

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 20 mg/10 mg depottabletti*

Vita, avlånga, bikonvexa depottabletter med brytskåra på bägge sidor av tablettarna. Längd: 11,2 mm; bredd 5,2 mm och tjocklek 3,3 - 4,3 mm. Varje depottablett kan delas i två lika stora doser.

*Oxycodone/Naloxone ratiopharm 30 mg/15 mg depottabletti*

Gula, avlånga, bikonvexa depottabletter med brytskåra på bägge sidor av tablettarna. Längd: 12,2 mm; bredd 5,7 mm och tjocklek 3,3 - 4,3 mm. Varje depottablett kan delas i två lika stora doser.

### **Förpackningsstorlekar:**

Oxycodone/Naloxone ratiopharm finns att få i barnsäkra tryckförpackningar (blisterförpackningar) på 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 depottabletter; i dosperforerade barnsäkra tryckförpackningar (blisterförpackningar) på 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 och 100x1 depottabletter; samt i tablettburkar med barnsäkert skruvlock på 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:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

*Tillverkare:*

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 8.3.2019**