

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxyratio Depot 5 mg depottabletti

oksikodonihydrokloridi

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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxyratio Depot on ja mihin sitä käytetään

Oxyratio Depot on keskushermostoon vaikuttava voimakas kipulääke, joka kuuluu ns. opioideihin.

Oxyratio Depot -lääkettä käytetään aikuisille ja vähintään 12 vuotta täyttäneille nuorille vaikean kivun lievittämiseen tilanteissa, joissa kipua voidaan hallita riittävästi ainoastaan opioidikipulääkkeiden avulla.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxyratio Depot -valmistetta

Älä käytä Oxyratio Depot -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea hengityslama ja liian vähän happea veressäsi (ns. hypoksia) ja/tai liian paljon hiilidioksidia veressäsi (ns. hyperkapnia)
- jos sinulla on vaikea, krooninen keuhkosairaus, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista (vaikea, krooninen keuhkoastma, eli COPD)
- jos sinulla on keuhkosydänsairaus, ns. *cor pulmonale* (pitkäaikaisen keuhkosairauden aiheuttamat muutokset sydämessä)
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma
- jos kärsit tilasta, jossa suolesi on lakannut toimimasta (ns. paralyttinen ileus)
- jos sinulla on akuutti vatsa, tai jos mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxyratio Depot -valmistetta:

- jos olet iäkäs ja heikkokuntainen

- jos sinulla on jokin vaikea keuhkovaiva
- jos sinulla on toistuvia unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea), sillä tämä tila voi pahentua
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sairastat myksedeemaa (eräs kilpirauhasen sairaus) tai jos kilpirauhasesi toiminta on heikentynyt
- jos lisämunuaisesi toiminta on heikentynyt (lisämunuaisesi ei toimi riittävän hyvin), eli sinulla on esim. Addisonin tauti
- jos sinulla on alkoholin tai muiden päihteiden aiheuttamasta myrkytystilasta johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos kärsit alkoholismista
- jos sinulla on alkoholin tai huumeiden/lääkkeiden käytön lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita (esim. äkillinen sekavuustila, *delirium tremens*)
- jos eturauhasesi on suurentunut (prostatahypertrofia, eli eturauhasen liikakasvu)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti), mikä voi aiheuttaa kovaa vatsa- tai selkäkipua
- jos sinulla on sappiteiden sairaus, sekä kovia, kouristuksenomaisia kipuja sappi- tai virtsateissä
- jos sinulla on suolistoa tukkeuttava sairaus tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos kärsit ummetuksesta
- jos sinulla on jokin sairaus, johon liittyy kallonsisäisen paineen kohoamista (esim. päähän kohdistunut vamma)
- jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta
- jos käytät MAO:n estäjiä (masennuslääkkeitä) tai olet käyttänyt sellaisia lääkkeitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana (esim. tranzyylisypromiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi tai linetsolidi)
- jos sinulle on äskettäin tehty suolisto- tai vatsaleikkaus
- jos lääkäri epäilee, ettei suolistosi toimi normaalisti
- jos verenpaineesi on alhainen tai verisuonissasi kiertävän veren määrä on tavallista pienempi.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee tai on joskus koskenut sinua.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

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

Pinnallinen ja hidastunut hengitys (hengityslama)

Tärkein opioidiyliaannokseen liittyvä riski on hengityksen muuttuminen pinnalliseksi ja hitaaksi (hengityslama). Tätä esiintyy etenkin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla, ja reaktion seurauksena myös veren happipitoisuus saattaa laskea. Tämä voi mm. johtaa pyörtymiseen.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää oksikodonia, joka on opioidi. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktiota.

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

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

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

- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxyratio Depot -valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

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

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

Vieroitusoireet

Jos hoito keskeytetään äkillisesti, siitä voi seurata vieroitusoireita kuten haukottelua, silmien mustuaisten laajenemista, kyyneleritykseen liittyviä häiriöitä, nenän vuotamista, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, levottomuutta, kouristuskohauksia, univaikeuksia tai lihaskipuja. Jotta tällaisilta oireilta välttyttäisiin, tulee lääkäri pienentämään Oxyratio Depot -annostasi vähitellen, kun hoitoa ei enää tarvita.

Kroonisen, ei-syöpään liittyvän kivun hoito

Opioidit eivät ole ensisijainen valinta sellaisen pitkäaikaisen kivun hoitoon, joka ei ole syövän aiheuttamaa, eikä näitä lääkkeitä suositella ainoaksi hoidoksi. Pitkäaikaisen kivun hoidossa käytetään muita lääkkeitä opioidien lisänä. Jos saat Oxyratio Depot -valmistetta tämän tyyppisen kivun hoitoon, lääkäri seuraa voitiasi huolellisesti ja säätää tarvittaessa annostustasi riippuvuuden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.

Haima- tai sappitietulehdus

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla sappitieoireita ja haimatulehduksen oireita.

Lisääntynyt kipuherkkyys

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kipuherkkyys voi lisääntyä niin, etteivät annoksen suurentamisetkaan enää auta kipuun (ns. hyperalgesia). Jos näin käy, lääkäri pienentää annostasi tai vaihtaa hoitosi toiseen opioideihin kuuluvaan kipulääkkeeseen.

Väärinkäyttö pistoksina

Oxyratio Depot -depottabletit on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Jos tätä lääkevalmistetta pistetään päihtymistarkoituksessa laskimoon, tabletin apuaineet voivat aiheuttaa paikallista kudostuhoa (nekroosia), keuhkokudoksen muutoksia (keuhkogranuloomia) tai muita vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia reaktioita.

Leikkaukset

Oxyratio Depot -valmisteen käyttöä ei suositella leikkauksen esilääkityksenä eikä 12–14 tuntiin leikkaustoimenpiteen jälkeen. Varmista, että lääkäri tietää sinun käyttävän Oxyratio Depot -lääkettä ennen kuin menet leikkaukseen.

Hormonaaliset muutokset

Muiden opioidien tavoin Oxyratio Depot saattaa vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, kuten esim. kortisolin tai sukupuolihormonien syntyyn. Tämä on mahdollista etenkin, jos olet käyttänyt suuria annoksia pidemmän aikaa.

Kohdassa 4. ”Haittavaikutukset” kerrotaan lähemmin toimenpiteistä, joiden avulla voidaan helpottaa tiettyjä haittavaikutuksia.

Dopingvaroitus

Urheilijoiden on huomioitava, että tämän valmistein vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Oxyratio Depot -valmistein käyttö dopingaineena voi olla terveysriski.

Muut lääkevalmisteet ja Oxyratio Depot

Kerro lääkirille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Opioidien, kuten Oxyratio Depot -valmistein, ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkir määää sinulle Oxyratio Depot -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkirille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkiriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkiriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Oxyratio Depot -lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia voi esiintyä tavallista yleisemmin tai ne voivat olla tavallista vaikeammat, jos käytät Oxyratio Depot -lääkettä yhdessä aivojen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden tai allergialääkkeiden, matkapahoinvointilääkkeiden ja muiden pahoinvointilääkkeiden kanssa. Tällöin voi esimerkiksi ilmetä pinnallista ja hidastunutta hengitystä (hengityslama), ummetusta, suun kuivumista ja virtsaamisvaikeuksia.

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

Jos käytät Oxyratio Depot -tabletteja tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, Oxyratio Depot -lääkkeen tai muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua. Kerro lääkirille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (kuten tranzyylisypromiinia, feneltsiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidia ja linetsolidia), tai jos olet ottanut jotakin MAO:n estäjää viimeisten kahden viikon aikana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- uni- tai rauhoittavia lääkkeitä (kuten anksiolyytit, hypnootit tai sedatiivit, esim bentsodiatsepiinit)
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten paroksetiinia, amitriptyliiniä tai fluoksetiinia)
- allergialääkkeitä, matkapahoinvointi- tai muita pahoinvointilääkkeitä (antihistamiineja, antiemeettejä)

- psyykkisten tai henkisten ongelmien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten psykoosilääkkeitä, fentiaatsiineja tai neurolepteja)
- epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten gabapentiiniä ja pregabaliinia
- lihasrelaksanteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka lievittävät lihasten kouristustiloja (esim. titsanidiini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- muita voimakkaita kipulääkkeitä (analgeetteja)
- simetidiiniä (mahahaavan, närästyksen tai ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsolia, vorikonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia)
- bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten klaritromysiiniä, erytromysiiniä tai telitromysiiniä)
- tietyn tyyppisiä, proteaasin estäjiksi kutsuttuja HIV-lääkkeitä (esim. bosepreviiria, ritonaviiria, indinaviiria, nelfinaviiria tai sakinaviiria)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitettua rifampisiinia
- karbamatsepiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten sekä tiettyjen kiputilojen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- fenytoiinia (kouristusten ja kouristuskohtausten hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä kasvirohdosvalmisteita
- kinidiiniä (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon tarkoitettua lääkettä)
- kumariineiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka estävät veren hyytymistä tai auttavat ohentamaan verta (verenohennuslääkkeitä, kuten fenprokumoni).

Kerro myös lääkärille, jos olet äskettäin saanut nukutus- tai puudutusainetta.

Oxyratio Depot ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Oxyratio Depot -hoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja lisätä vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallisen hengityksen riskiä, johon liittyy hengityslaman ja tajunnan menetyksen riski. Alkoholin juomista ei suositella Oxyratio Depot -lääkkeen käytön aikana.

Greippimehu voi estää oksikodonin metaboloitumisen (hajoamisen ja poistumisen elimistöstä), ja voi siten voimistaa sen vaikutusta. Siksi greippimehun juomista on vältettävä Oxyratio Depot -hoidon 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

Oxyratio Depot -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Tietoa oksikodonin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa on vain rajallisesti. Oksikodoni läpäisee istukan ja siirtyy lapsen verenkiertoon. Oksikodonin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle. Vastasyntyneitä, joiden äidit ovat käyttäneet opioideja viimeisen 3–4 viikon aikana ennen synnytystä, on seurattava hengityslaman varalta.

Oksikodonin käyttö synnytyksen yhteydessä voi johtaa vastasyntyneen vauvan pinnalliseen ja tavallista hitaampaan hengitystoimintaan (ns. hengityslama).

Imetys

Älä käytä Oxyratio Depot -valmistetta imetysaikana, sillä oksikodoni voi erittyä äidinmaitoon ja aiheuttaa tokkuraisuutta (sedaatiota) ja pinnallista sekä hidasta hengitystoimintaa (ns. hengityslama) imetettävänä olevalle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxyratio Depot voi heikentää kykyä ajaa autolla ja käyttää koneita. Tämä vaikutus on erityisen todennäköinen Oxyratio Depot -hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen, muissa lääkehoidon

muutoksissa tai jos Oxyratio Depot -hoitoon yhdistetään muita aivojen toimintaan mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä.

Vakaassa hoitotilanteessa autolla ajoa ei välttämättä säännönmukaisesti ole rajoitettava. Lääkäri arvioi ja päättää tilanteesta jokaisen potilaan kohdalla yksilöllisesti. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita ja millä ehdoilla.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxyratio Depot sisältää sakkaroosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Oxyratio Depot -valmistetta käytetään

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

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

Jos tarvittavaa annostusta ei voida toteuttaa tai ei ole käytännöllistä toteuttaa tämän lääkevalmisteen avulla, oksikodonista on olemassa myös muita vahvuuksia ja lääkevalmisteita.

Aikuiset ja nuoret (12-vuotiaista alkaen)

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg oksikodonihydrokloridia 12 tunnin välein. Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa määrätä 5 mg:n aloitusannoksen mahdollisten haittavaikutusten vähentämiseksi.

Lääkäri määrää sinulle kipusi hoitoon tarvittavan annoksen. Jos sinulla hoidosta huolimatta edelleen on kipuja, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri säättää annosta kipusi voimakkuuden ja oman hoitovasteesi perusteella.

Hoitava lääkäri päättää vuorokausiannoksen lopullisen suuruuden, kerta-annosten koot ja hoidon aikana mahdollisesti tarvittavista annosmuutoksista. Nämä riippuvat myös aiemmasta annoksesta. Älä missään tapauksessa muuta annostasi omin päin keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinun tulee saada pienin mahdollinen tehokas annos, joka riittää kivun lievittämiseen.

Jo aiemmin opioideja käyttäneiden potilaiden hoito voidaan aloittaa suuremmalla annostuksella, kun annostuksen määrittämisessä huomioidaan heidän kokemuksensa aiemmista opioidihoidoista.

Jotkut potilaat, jotka käyttävät Oxyratio Depot -valmistetta kiinteän aikataulun mukaisesti, voivat lisäksi tarvita nopeasti vaikuttavia kipulääkkeitä varalääkkeeksi läpilyöntikivun hoitoon. Oxyratio Depot -depottabletteja ei ole tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla kipulääkityksestä huolimatta ajoittain ilmenee kipua (läpilyöntikipua). Lääkäri voi määrätä sinulle lisäkipulääkkeen käytettäväksi läpilyöntikivun hoitoon (välittömästi lääkeainetta vapauttava kipulääke), tai hän voi säätää Oxyratio Depot -annostasi sopivammalle tasolle. Älä käytä Oxyratio Depot -lääkettä läpilyöntikipukohtausten hoitoon.

Syöpään liittymättömän kivun hoidossa riittävä annos on yleensä 40 mg oksikodonihydrokloridia vuorokaudessa, mutta suuremmatkin annokset voivat olla tarpeen. Syöpään liittyvän kivun hoidossa tavallinen annostus on 80–120 mg oksikodonihydrokloridia, ja yksittäistapauksissa annosta voidaan suurentaa jopa 400 mg:aan.

Alle 12-vuotiaat lapset

Oksikodonin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole tutkittu riittävästi. Näin ollen Oxyratio Depot -lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annostusta ei yleensä ole tarpeen muuttaa iäkkäille potilaille, joilla ei ole munuais- eikä maksavaivoja.

Potilaat, joilla on jokin maksaan tai munuaiseen liittyvä vaiva

Jos et aiemmin ole saanut opioidilääkitystä ja sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva, lääkäri saattaa ehdottaa, että aloitusannoksena otat vain puolet aikuisille tarkoitetusta suositusannoksesta.

Muut riskiryhmiin kuuluvat potilaat

Jos ruumiinpainosi on alhainen tai lääkeainemetaboliiasi (lääkkeiden aineenvaihdunta kehossasi) on hidastunut, lääkäri saattaa ehdottaa, että aloitusannoksena otat vain puolet aikuisille tarkoitetusta suositusannoksesta.

Antotapa

Niele depottabletit kokonaisina (älä pureskele) riittävän nestemäärän kera (puolikas lasillinen vettä) aamuin illoin ja aina samaan aikaan päivästä (esim. klo 8 ja klo 20). Voit ottaa lääkkeen sekä ruokailun yhteydessä että tyhjään mahaan.

Depottabletteja ei saa pureskella, jakaa eikä murskata, sillä tämä johtaa tabletin depotominaisuuksien vahingoittumiseen ja sitä kautta oksikodonin liian nopeaan vapautumiseen depottableteista.

Pureskeltujen tai murskattujen Oxyratio Depot -depottablettien nauttiminen aiheuttaa mahdollisesti tappavan suuren oksikodoniannoksen nopean vapautumisen ja imeytymisen (ks. kohta ”Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Hoidon kesto

Lääkäri tulee kertomaan miten kauan sinun tulee käyttää Oxyratio Depot -lääkettä.

Älä lopeta Oxyratio Depot -lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Oxyratio Depot -valmisteen käytön”).

Jos käytät Oxyratio Depot -lääkettä pidemmän aikaa, on arvioitava, miten vastaat/reagoit hoitoon, ja sinun tulee keskustella asiasta säännöllisesti lääkärin kanssa. Tämä on tarpeen, jotta saisit parhaimman mahdollisen kipua lievittävän hoidon, eli mahdollisten haittavaikutusten nopean hoidon ja mahdollisen annosmuutoksen tai hoidon lopettamisen tarpeen nopean arvioinnin.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos koet, että Oxyratio Depot -lääkkeen teho on liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Oxyratio Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos joku vahingossa nielee lääkkeitäsi, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksesta voi seurata:

- silmien mustuaisten supistuminen (mioosi)
- pinnallinen ja hidas hengitys (hengityslama)
- uneliaisuus
- luustolihashasten velttous
- verenpaineen lasku

- aivohäiriö (toksinen leukoenkefalopatia)

Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä verenkierron romahtamista, henkistä ja motorista hitautta (stupor), syvää tajuttomuutta (koomaa), syketiheyden hidastumista (bradykardia) ja nesteen kertymistä keuhkoihin (ei-sydänperäistä keuhkopöhhöä). Voimakkaiden opioidien (kuten oksikodonin) päihdekäyttö suurina annoksina voi johtaa kuolemaan.

Älä missään tapauksessa suorita mitään erityistä keskittymiskykyä vaativaa tehtävää, äläkä esim. aja autoa.

Jos unohtat ottaa Oxyratio Depot -valmistetta

Jos käytät pienempää Oxyratio Depot -annosta kuin mitä lääkäri on määrännyt, tai jos kokonaan unohtat ottaa lääkkeesi, kivunlievitys voi jäädä riittämättömäksi tai kipu ei lieviytä lainkaan.

Jos seuraavaan säännöllisen aikataulun mukaiseen annoksen ottoon on aikaa vähintään 8 tuntia, voit ottaa unohtuneen annoksesi. Jatka tämän jälkeen tablettien ottamista normaaliaikataulun mukaisesti.

Jos aika seuraavaan annokseen on edellä mainittua lyhyempi, sinun tulee silti ottaa unohtunut annoksesi, mutta tässä tapauksessa sinun on siirrettävä seuraavan annoksesi ottoajankohtaa 8 tuntia normaaliaikataulusta eteenpäin. Pääperiaatteena Oxyratio Depot -depottabletteja ei pidä ottaa useammin kuin kerran 8 tunnissa.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Oxyratio Depot -valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos lopetat Oxyratio Depot -lääkkeen käytön, saatat kokea vieroitusoireita (kuten haukottelua, silmien mustuaisten laajenemista, kyynelerityksen häiriöitä, nenän vuotamista, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, levottomuutta, kouristuskohtauksia, univaikeuksia tai lihaskipua). Tämän vuoksi lääkäri voi katsoa aiheelliseksi lopettaa hoitosi vähitellen annosta pienentäen.

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. Kuten muidenkin vahvojen kipulääkkeiden käytön yhteydessä, saatat tulla fyysisesti tai henkisesti riippuvaiseksi tästä lääkkeestä.

Jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Oxyratio Depot -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- äkilliset hengitysvaikeudet; silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus; ihottuma tai kutina (etenkin koko kehon alueella), sillä nämä ovat merkkejä vaikeista allergisista reaktioista (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)
- pinnallinen ja hidas hengitys. Tätä esiintyy pääosin iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla sekä tilanteissa, joissa on otettu liikaa lääkettä (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- verenpaineen lasku, mikä voi aiheuttaa huimausta ja pyörtymistä (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- silmien mustuaisten supistuminen (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- hengenahdistusta aiheuttavat lihaskouristukset keuhkoputkissa ja heikentynyt kyky yskiä (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

Muut mahdolliset haittavaikutukset

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

- tavallista uneliaampi olo (tokkuraisuuteen / tietoisuuden alenemiseen, eli sedaatioon saakka), huimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina.

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

- huono tai olematon ruokahalu
- ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, aktiivisuustason lasku, levottomuus, lisääntynyt aktiivisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, tavallisesta poikkeavat ajatukset
- vapina, letargia (horrostila)
- hengästyneisyys (hengenahdistus)
- vatsakivut, ripuli, kuiva suu, hikka, ruoansulatushäiriöt
- ihoreaktiot, kuten ihottumat, harvinaisissa tapauksissa lisääntynyt valoherkkyys, yksittäisissä tapauksissa kesivä ihottuma (ns. eksfoliativinen dermatiitti), lisääntynyt hikoilu
- virtsaamiseen liittyvä kipu, lisääntynyt virtsaamisen tarve
- heikko olo (ns. astenia), uupumus.

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

- poikkeavuudet antidiureettisen hormonin erityksessä
- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- agitaatio (levottomuus), mielialan vaihtelut, äärimmäinen onnellisuuden tunne, havainnoinnin häiriöt (esim. harhakuvitelmat, harhat todellisuuden käsittämisessä)
- heikentynyt seksuaalinen halu
- lääkeriippuvuus (ks. myös kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”)
- poikkeava lihasjäykkyys, tahdosta riippumattomat lihassupistukset
- kouristukset (etenkin potilailla, joilla on epilepsia tai muutoin taipumusta kouristuksiin)
- heikentynyt kivun tai kosketuksen tunto (hypestesia), puheeseen liittyvät häiriöt, pyörtyminen, puutumiset ja pistelyt (tuntoharhat), koordinaatiohäiriöt, makuaisimusten muutokset
- muistinmenetys, heikentynyt keskittymiskyky, migreeni
- kyynelnesteen erittymisen muutokset, näköhäiriöt
- poikkeavan herkkä kuulo (hyperakusia), heikentynyt kuulo, huimauksen tai pyöräytyksen tunne
- nopeutunut syke, epäsäännöllisen ja voimakkaan sykkeen tunteminen (vieroitusoireiden yhteydessä)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- äänen muutokset, yskä, nielutulehdus, vuotava nuha
- suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus (stomatiitti), nielemisvaikeudet, ilmavaivat, röyhtäily, suolentukkeumat (ileus)
- kohonnut maksan entsyymiarvot
- kuiva iho
- virtsaumpi
- impotenssi, alentuneet sukupuolihormonipitoisuudet
- vilunväreet, kipu (esim. rintakipu), yleinen huonovointisuus, jano
- nesteen liiallinen kertyminen kudoksiin (edeema), käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- lääkevieroitusoireyhtymä
- tarve käyttää yhä suurempia Oxyratio Depot -annoksia saman kivunlievitystason saavuttamiseksi (lääketoleranssi)
- tapaturmien aiheuttamat vammat.

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

- *Herpes simplex* (iho- ja limakalvosairaus)
- imusolmukesairaus (lymfadenopatia)
- lisääntynyt ruokahalu
- alhainen verenpaine, huimaus makuulta tai istumasta noustessa
- mustat ja tahmaiset ulosteet, hampaisiin liittyvät häiriöt, ienverenvuodot
- nokkosihottuma (urtikaria)
- verivirtsaisuus (hematuria)
- painonmuutokset (painonnousu tai -lasku), ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- aggressiot
- lisääntynyt kipuherkkyys, jolloin kipu ei lievene, vaikka annosta suurennettaisiin
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- hammasmätiä
- oikeanpuoleinen vatsakipu, sappikoliikki
- suoleessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylivatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö)
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Oxyratio Depot -lääkkeen pitkäaikaisessa käytössä raskauden yhteydessä myös vastasyntyneen henkeä uhkaava vieroitusoireyhtymä. Vauvalla ilmeneviä oireita ovat esim. ärtyneisyys, hyperaktiivisuus, epätavallinen unirytm, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli ja painon nousun puuttuminen.

Tarvittavat toimenpiteet

Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia, lääkäri yleensä ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin. Haittavaikutuksena esiintyvää ummetusta voidaan ehkäistä runsaskuituisen ruokavalion avulla sekä juomalla riittävästi. Jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi tarvittaessa määrätä niihin hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Oxyratio Depot -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai tablettipurkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Oxyratio Depot sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
Yksi depottabletti sisältää 5 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 4,5 mg:aa oksikodonia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi, talkki, etyyliselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, karmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oxyratio Depot 5 mg depottabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden halkaisija on 5–5,5 mm.

Pakkauskoot:

20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 ja 100 depottablettia läpipainopakkauksissa.

100 ja 250 depottablettia HDPE-tablettipurkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.5.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxyratio Depot 5 mg depottablett

oxikodonhydroklorid

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

1. Vad Oxyratio Depot är och vad det används för

Oxyratio Depot är ett centralt verkande, kraftigt smärtstillande läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Oxyratio Depot används till vuxna och ungdomar (från 12 år) för att behandla svår smärta i fall där endast opioider ger tillräcklig effekt.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxyratio Depot kan också vara godkänt 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 Oxyratio Depot

Ta inte Oxyratio Depot

- 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 litet syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid i blodet (hyperkapni)
- om du har en svår, kronisk lungsjukdom förknippad med förträngningar i luftvägarna (svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, d.v.s. KOL)
- om du har lunghjärtssjukdom (*cor pulmonale*, hjärtförändringar till följd av långvarig lungsjukdom)
- om du har svår bronkialastma
- om du har ett tillstånd där tarmen slutat fungera (s.k. paralytisk ileus)
- om du har akut buk eller om din magsäck töms mycket långsammare än normalt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxyratio Depot:

- om du är äldre och i svag kondition
- om du har något svårt lungbesvär

- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrats
- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt
- om du har myxödem (en särskild sköldkörtelsjukdom) eller om din sköldkörtelfunktion är nedsatt
- om din binjurebarksfunktion är nedsatt (dina binjurar fungerar inte som de ska), som t.ex. om du har Addisons sjukdom
- om du har någon mental störning till följd av ett förgiftningstillstånd orsakat av alkohol eller något annat rusmedel (toxisk psykos)
- om du lider av alkoholism
- om du har abstinenssymtom efter bruk av alkohol eller någon drog / något läkemedel (t.ex. akut förvirringstillstånd, s.k. *delirium tremens*)
- om din prostata är förstorad (prostatahypertrofi)
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit), vilket kan orsaka svåra smärtor i buk eller rygg
- om du har någon sjukdom i gallgångarna och svåra, krampaktiga (kolikartade) smärtor i gall- eller urinvägarna
- om du har någon obstruktiv (förträngande) eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du lider av förstoppning
- vid sjukdomar med förhöjt hjärntryck, som t.ex. i samband med huvudskador/skallskador
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression) eller om du tagit sådana läkemedel under de två senaste veckorna (exempel på dessa läkemedel är tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid)
- om du nyligen genomgått en tarm- eller bukoperation
- om läkaren misstänker att din tarm inte fungerar som den bör
- om ditt blodtryck är lågt eller mängden blod som cirkulerar i ådrorna är mindre än normalt.

Tala med din läkare om något av de ovan nämnda gäller för dig, eller har gällt dig tidigare.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxyratio Depot 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.

Ytlig och långsam andning (andningsdepression)

Den mest betydande risken förknippad med överdoser av opioider är en ytlig och långsam andning (andningsdepression). Detta förekommer främst bland äldre och försvagade patienter, och kan också orsaka en sänkt halt av syre i blodet; vilket exempelvis kan göra att man svimmar.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller 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 Oxyratio Depot 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 Oxyratio Depot:

- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- 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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxyratio Depot kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

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

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

Utsättningssymtom

Om behandlingen avbryts abrupt, kan abstinenssymtom som gäspningar, vidgade pupiller, störningar i tårflödet, rinnsnuva, tremor (skakningar), svettningar, ångest, rastlöshet, krampanfall, sömnsvårigheter eller muskelsmärter uppkomma. När en behandling med Oxyratio Depot inte längre behövs, kommer läkaren att börja minska din dos småningom för att undvika uppkomsten av abstinensbesvär.

Behandling av kronisk, icke-cancerrelaterad smärta

Opioider är inte avsedda som förstahandsbehandling mot långvarig smärta som inte orsakas av cancer, och dessa läkemedel rekommenderas inte som enda behandling. Vid behandling av långvarig smärta används opioider i kombination med andra läkemedel. Om du ordinerats Oxyratio Depot för denna typ av smärta kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Bukspottkörtelinflammation och inflammation i gallvägarna

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 gallvägssymtom och symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Ökad smärtkänslighet

I mycket sällsynta fall kan en ökad smärtkänslighet som inte längre reagerar på dosökning uppkomma (s.k. hyperalgesi). Om så skulle ske, kommer läkaren att minska din dos eller byta medicinering till någon annan opioid.

Missbruk i form av injektioner

Oxyratio Depot-depottabletterna är endast avsedda att tas via munnen. Om Oxyratio Depot injiceras direkt i en ven (en åder) i berusande syfte kan depottablettens hjälpämnen leda till lokal vävnadsdöd (nekros), förändringar i lungvävnaden (lunggranulom) eller andra allvarliga och eventuellt dödliga reaktioner.

Operationer

Bruk av Oxyratio Depot som premedicinering före en operation eller inom 12–14 timmar efter en operation rekommenderas inte. Om du ska genomgå något kirurgiskt ingrepp bör du försäkra dig om att läkaren känner till att du tar Oxyratio Depot.

Hormonella förändringar

I likhet med andra opioider, kan Oxyratio Depot inverka på den normala uppkomsten av hormoner i kroppen (exempelvis kortisol eller könshormoner). Detta gäller särskilt i fall där relativt stora doser använts under en längre tid.

Se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar", för närmare information om motåtgärder som kan vidtas för att lindra vissa biverkningar.

Dopingvarning

Idrottare bör vara uppmärksamma på att det här läkemedlet kan ge positivt utslag i dopingtest. Bruk av Oxyratio Depot som dopingmedel kan utgöra en hälsorisk.

Andra läkemedel och Oxyratio Depot

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

Samtidig användning av opioider, såsom Oxyratio Depot, och sedativa, t.ex. bensodiazepiner och likadana läkemedel, ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxyratio Depot samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Förekomsten eller svårighetsgraden av biverkningar kan öka om Oxyratio Depot tas samtidigt med läkemedel som kan inverka på hjärnans funktion eller som används för behandling av allergier, åksjuka eller annat illamående. Exempel på biverkningar som kan förekomma är yttlig eller långsam andning (andningsdepression), förstoppning, muntorrhet och svårigheter att urinera.

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 Oxyratio Depot tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av Oxyratio Depot eller av de andra läkemedlen förändras. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande medel:

- s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, såsom tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit någon MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna (se avsnitt "Varningar och försiktighet")
- sömnmediciner eller lugnande medel (t.ex. ångstdämpande medicin, hypnotika eller sedativa, inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel för att behandla depression (t.ex. paroxetin, amitriptylin eller fluoxetin)
- läkemedel för behandling av allergier, åksjuka eller annat illamående (antihistaminer, antiemetika)
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala problem (såsom antipsykotika, fentiaziner eller neuroleptika)
- läkemedel för behandling av epilepsi, smärta och ångest, såsom gabapentin och pregabalin
- muskelavslappnande medel som löser upp muskelkramper (t.ex. tizanidin)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- andra starka smärtstillande medel (analgetika)
- cimetidin (för behandling av magsår, halsbränna och matsmältningsbesvär)

- medel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraakonazol eller posakonazol)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- en viss typ av HIV-läkemedel som kallas proteasinhämmare (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och sakvinavir)
- rifampicin för behandling av tuberkulos
- karbamazepin (för behandling av kramper, krampanfall och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (för behandling av kramper och krampanfall)
- växtbaserade läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- kinidin (för behandling av en oregelbunden hjärtrytm)
- läkemedel som kallas kumariner och som hämmar blodets koagulering eller hjälper till att tunna ut blodet (blodförtunnande medel, som t.ex. läkemedel med fenpropion).

Tala också om för läkaren om du nyligen fått något narkos- eller bedövningsmedel.

Oxyratio Depot med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol när man använder Oxyratio Depot kan orsaka trötthet och öka risken för allvarliga biverkningar, såsom ytlig andning med risk för att andningen upphör helt och att man förlorar medvetandet. Intag av alkohol när man använder Oxyratio Depot rekommenderas inte.

Grapefruktjuice kan hämma metabolismen av oxikodon (d.v.s. nedbrytningen och utsöndringen av detta läkemedel ur kroppen), vilket förstärker oxikodonets effekt. Därför bör du undvika att dricka grapefruktjuice medan du tar Oxyratio Depot.

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

Oxyratio Depot får inte användas under pågående graviditet. Mängden adekvata data från oxikodonbehandling av gravida kvinnor är begränsad. Oxikodon passerar moderkakan och övergår i barnets blodomlopp. Ett långvarigt bruk av oxikodon under pågående graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos den nyfödda. Nyfödda barn till mödrar som har använt opioider under de 3–4 veckorna före förlossningen måste följas noggrant för andningsdepression.

Om oxikodon används i samband med en förlossning kan detta leda till ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det nyfödda barnet.

Amning

Oxyratio Depot får inte användas när man ammar, eftersom oxikodon kan passera över i bröstmjölken och orsaka sederig (dåsighet) samt ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos barnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon kan försämra förmågan att köra bil och använda maskiner. Detta är särskilt vanligt i början av en behandling med Oxyratio Depot, efter en dosökning eller efter ändringar i medicineringen och om Oxyratio Depot används tillsammans med läkemedel som kan inverka på hjärnans funktion.

Vid stabil behandling är ett allmängiltigt förbud mot bilkörning ändå inte absolut nödvändigt. Den behandlande läkaren utvärderar situationen och fattar sitt beslut på basen av ditt individuella läge. Diskutera med läkaren om du kan framföra något fordon eller använda maskiner eller inte, och i så fall under vilka omständigheter du kan göra så.

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.

Oxyratio Depot innehåller sackaros och natrium

Detta läkemedel innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Oxyratio Depot

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 Oxyratio Depot, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Oxyratio Depot).

Vid fall av dosering som inte kan utföras/det inte är vettigt att utföra med denna produkt finns även andra läkemedel och styrkor av oxikodon tillgängliga.

Vuxna och ungdomar (från 12 år)

Den vanliga startdosen är 10 mg oxikodonhydroklorid med 12 timmars mellanrum. I vissa fall kan läkaren ordinera en startdos på 5 mg för att minska eventuella biverkningar du kan få.

Läkaren kommer att ordinera den dos som krävs för att behandla din smärta. Om du fortfarande upplever smärta medan du tar dessa tabletter ska du diskutera detta med din läkare.

Läkaren kommer att bestämma din dos enligt smärtans intensitet och behandlingsresultat.

Närmare justeringar av den dagliga dosen, bestämmandet av deldosernas storlek och eventuella senare dosförändringar utförs av läkaren som då även tar i beaktande patientens tidigare dos. Ändra inte under några som helst omständigheter på din dos utan att först diskutera med läkare. Du bör få den minsta möjliga effektiva dos som ger tillräcklig lindring av smärtan.

Patienter som redan tar opioider sedan tidigare kan med hänsyn till sin erfarenhet av den tidigare opioidbehandlingen påbörja denna läkemedelsbehandling med högre doser.

En del patienter som tar Oxyratio Depot-depottabletter enligt ett stabilt och förutbestämt schema behöver dessutom snabbverkande smärtstillande medel som akutmedicin mot genombrottssmärta.

Oxyratio Depot-depottabletter är inte avsedda för behandling av genombrottssmärta.

Diskutera med läkare om du upplever tillfälliga smärtor (genombrottssmärter) trots din smärtstillande behandling. Läkaren kan ordinera dig något tilläggläkemedel som smärtstillande mot genombrottssmärtorna (ett läkemedel med omedelbar frisättning av den aktiva substansen) eller justera din dos av Oxyratio Depot. Ta inte Oxyratio Depot mot genombrottssmärter.

För behandling av icke-cancerrelaterad smärta är det vanligtvis tillräckligt med en daglig dos på 40 mg oxikodonhydroklorid, men högre doser kan ändå behövas. Patienter med cancersmärta behöver i regel doser på 80–120 mg oxikodonhydroklorid, vilket i enstaka fall kan ökas ända upp till 400 mg.

Barn under 12 år

Säkerhet och effekt av oxikodon har inte undersökts tillräckligt hos barn under 12 år. Därför rekommenderas inte behandling med Oxyratio Depot till barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter som inte har några njur- eller leverbesvär behövs vanligen ingen dosjustering.

Patienter med lever- eller njurbesvär

Om du inte tidigare behandlats med opioider och du har något lever- eller njurbesvär, kan läkaren föreslå att du tar hälften av den dos som normalt rekommenderas för vuxna som startdos.

Övriga riskpatienter

Om din kroppsvikt är låg eller din läkemedelsmetabolism (ämnesomsättningen av läkemedel) nedsatt kan läkaren ordinera att du tar hälften av den dos som normalt rekommenderas för vuxna som startdos.

Administreringssätt

Svälj depottabletterna hela (utan att tugga på dem) med en tillräcklig mängd vätska (1/2 glas vatten) varje morgon och kväll och i enlighet med ett förutbestämt schema (t.ex. kl. 8 och kl. 20). Du kan ta Oxyratio Depot i samband med måltid eller på tom mage.

Depottabletterna får inte krossas, delas eller tuggas, eftersom detta gör att tablettens depotegenskaper förstörs, vilket i sin tur leder till att oxikodon frigörs mycket snabbt. Att ta tuggade eller krossade Oxyratio Depot-depottabletter leder till en snabb frisättning av läkemedlet och ett snabbt upptag av stora oxikodondoser som t.o.m. kan vara dödliga (se avsnitt "Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot").

Behandlingens längd

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Oxyratio Depot.

Sluta inte ta Oxyratio Depot utan att först diskutera med läkare (se avsnitt "Om du slutar att ta Oxyratio Depot").

Om du tar Oxyratio Depot under en längre tid bör man utvärdera hur du svarar på behandlingen och du bör regelbundet ha kontakt med din läkare. Detta är nödvändigt för att uppnå bästa möjliga smärtstillande behandling, d.v.s. snabba åtgärder vid eventuella biverkningar och en utvärdering av om dosen behöver justeras och om behandlingen ska fortsättas eller inte.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Oxyratio Depot är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot

Om du har tagit för stor mängd av Oxyratio Depot eller om någon av misstag sväljer dina kapslar kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan leda till:

- sammandragna pupiller (mios)
- ytlig och långsam andning (andningsdepression)
- sömnhush
- slapphet i skelettmuskulaturen
- blodtrycksfall
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati)

I allvarliga fall kan även cirkulationskollaps, mental och motorisk inaktivitet (stupor), medvetslöshet (koma), sänkt hjärtfrekvens (bradykardi) och ansamling av vätska i lungorna (icke-kardiogent lungödem) förekomma. Ett missbruk av kraftiga opioider (som t.ex. oxikodon) i stora doser kan leda till döden.

Utsätt dig under inga omständigheter för situationer som kräver skärpt koncentration, som t.ex. bilkörning.

Om du har glömt att ta Oxyratio Depot

Om du tar en mindre dos av Oxyratio Depot än vad läkaren ordinerat eller om du helt glömmar bort att ta tablettorna, kommer smärtlindringen att bli otillräcklig eller upphöra helt.

Om det enligt ditt förutbestämda schema är minst 8 timmar kvar till nästa dos, kan du ta den bortglömda tabletten och sedan fortsätta ta depottabletterna helt enligt normalt schema.

Du ska också ta den bortglömda dosen om det är mindre än 8 timmar kvar till nästa förutbestämda dos, men i detta fall ska nästa dos flyttas fram med 8 timmar. Som tumregel gäller att Oxyratio Depot aldrig ska tas oftare än med 8 timmars mellanrum.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Oxyratio Depot

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkare.

Om du slutar ta Oxyratio Depot kan du uppleva abstinenssymtom (t.ex. gäspningar, vidgade pupiller, störningar i tårflödet, rinnsnuva, tremor (skakningar), svettningar, ångest, rastlöshet, krampanfall, sömnsvärigheter eller muskelsmärter). Därför kan det vara på sin plats att läkaren småningom trappar ner din dos.

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. Liksom vid bruk av andra starka smärtstillande medel, kan detta läkemedel vara förknippat med en risk för fysiskt eller psykiskt beroende.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Oxyratio Depot och omedelbart kontakta läkare:

- plötsliga andningssvärigheter, svullna ögonlock, svullnad i ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt över hela kroppen), eftersom dessa är tecken på allvarliga allergiska reaktioner (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data)
- ytlig och långsam andning, vilket förekommer främst hos äldre och försvagade patienter samt hos personer som tagit en alltför stor dos läkemedel (förekommer hos högst 1 användare av 100)
- blodtrycksfall, vilket kan orsaka yrsel och svimning (förekommer hos högst 1 användare av 1 000)
- sammandragna pupiller (förekommer hos högst 1 användare av 100)
- muskelkramp i luftrören (orsakar andnöd) och försämrad förmåga att hosta (förekommer hos högst 1 användare av 10).

Övriga möjliga biverkningar

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

- onormal dåsighet (ända upp till nedsatt medvetandegrad, sederig), yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående eller kräkningar
- klåda.

Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- försämrad aptit eller aptitlöshet
- ångest, förvirring, depression, minskad aktivitet, rastlöshet, ökad aktivitet, nervositet, sömnsvärigheter, avvikande tankegångar
- skakningar (tremor), letargi (dvalliknande tillstånd)
- andfåddhet (dyspné)
- buksmärter, diarré, muntorrhet, hicka, matsmältningsbesvär
- hudreaktioner såsom utslag, i sällsynta fall ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), i enstaka fall fjällande utslag (exfoliativ dermatit), ökad svettning
- smärter vid urinering, ökat urineringsbehov
- kraftlöshet (asteni), utmattning.

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

- onormal produktion av antidiuretiskt hormon
- vätskebrist (uttorkning)
- agitation, humörsvängningar, extrem lyckokänsla, störningar i förmågan att uppfatta omgivningen eller sig själv (hallucinationer, derealisation)
- minskad sexlust
- läkemedelsberoende (se även avsnitt 2. "Varningar och försiktighet")
- ovanlig muskelstelhet, ofrivilliga muskelsammandragningar
- krampanfall (speciellt hos patienter med epilepsi eller annan tendens till kramper)
- nedsatt smärtekänslighet eller känsla av beröring (hypestesi), talstörningar, svimning, domningar och stickningar (parestesier, d.v.s. känselvillor), koordinationsstörningar, smakförändringar
- minnesförlust, koncentrationssvårigheter, migrän
- förändringar i tårflödet, synstörningar
- extremt känslig hörsel (hyperakusi), hörselnedsättning, yrsel eller svindel
- ökad puls, känsla av oregelbunden och kraftig puls (vid abstinenssymtom)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- röstförändringar, hosta, svalginflammation, rinnsnuva
- sår i munnen, tandköttinflammation, muninflammation (stomatit), sväljsvårigheter, gasbesvär, rapningar, tarmstopp (ileus)
- förhöjda leverenzymvärden
- torr hud
- urinretention (oförmåga att tömma blåsan)
- impotens, sänkt halt av könshormoner
- frossa, smärta (t.ex. bröstsmärta), allmän sjukdomskänsla, törst
- ansamling av vätska i vävnader (ödem), svullnad i händer, vristar eller fötter
- abstinenssymtom
- behov av kontinuerligt ökande doser av Oxyratio Depot för att uppnå samma nivå av smärtstillande effekt (läkemedelstolerans)
- skador på grund av olyckor.

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

- *Herpes simplex* (hud- och slemhinnesjukdom)
- lymfkörtelsjukdom (lymfadenopati)
- ökad aptit
- sänkt blodtryck, svindel då man reser sig upp från sittande eller liggande ställning
- svartfärgad, klibbig avföring, störningar som rör tänderna, blödande tandkött
- nässelutslag (urtikaria)
- blod i urinen (hematuri)
- förändrad kroppsvikt (minskning eller ökning), inflammation i bindväven under huden (cellulit).

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

- aggressioner
- ökad smärtekänslighet som inte svarar på dosökning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- tandröta
- smärta på höger sida av buken, gallkolik
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- menstruationsbortfall (amenorré)
- samt vid långvarigt bruk under graviditet en risk för livshotande abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet med symtom som irritabilitet, hyperaktivitet, avvikande sömnmönster, högfrekvent gråt, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Behandlingsåtgärder

Om du observerar någon av ovan nämnda biverkningar kommer läkaren i allmänhet att vidta lämpliga åtgärder. Biverkningen förstoppning kan förebyggas med hjälp av en fiberrik kost och ett tillräckligt intag av vätska. Om du mår illa eller kräks kan läkaren ordinera en lämplig medicin.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Oxyratio Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
Varje depottablett innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid, vilket motsvarar 4,5 mg oxikodon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos, talk, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Dragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxyratio Depot 5 mg depottabletterna är vita eller naturvita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 5 - 5,5 mm.

Förpackningsstorlekar:

20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 depottabletter i blisterförpackningar.

100 och 250 depottabletter i tablettburkar av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.5.2025.