

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Oxycodone Vitabalans 5 mg kalvopäällysteiset tabletit** **Oxycodone Vitabalans 10 mg kalvopäällysteiset tabletit** oksikodonihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Oxycodone Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Oksikodonia, jota Oxycodone Vitabalans 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.

Oxycodone Vitabalans –tabletit sisältävät vaikuttavana aineena oksikodonia, joka kuuluu vahvojen kipulääkkeiden ryhmään, nimeltä opioidit. Oxycodone Vitabalans –tabletteja käytetään vaikea-asteisen kivun hoitoon, jota voidaan hallita riittävästi vain opioideilla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxycodone Vitabalans -tabletteja**

##### **Älä ota Oxycodone Vitabalans –tabletteja**

- jos olet allerginen oksikodonille 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 hengitysvaikeuksia, kuten vaikea, pitkäaikainen keuhkosairaus tai vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta johtuvia sydänongelmia (*cor pulmonale*)
- jos sinulla on suurentunut hiilidioksidipitoisuus veressäsi
- jos suolesi on lamaantunut (ns. paralyyttinen ileus), jos sinulla on kovia vatsakipuja tai mahalaukkusi tyhjenee poikkeuksellisen hitaasti.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oxycodone Vitabalans -tabletteja.

Ennen Oxycodone Vitabalans -tablettien käyttöä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa jos:

- olet iäkäs tai heikkokuntoinen;
- sinulla on vaikea keuhkojen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta;
- sairastat myksödeemiaa (eräs kilpirauhasen sairaus) tai jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (kilpirauhashormonin pitoisuus on pieni elimistössäsi);
- lisämunuaisesi eivät tuota tarpeeksi hormoneja (Addisonin tauti tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta), mikä voi aiheuttaa oireita kuten heikotus, laihtuminen, huimaus, pahoinvointi tai oksentelu;
- sinulla on päihteisiin, esim. alkoholiin liittyvä mielenterveyden häiriö (psykoosi);
- eturauhasesi on suurentunut;
- 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;
- sinulla on haimatulehdus (joka aiheuttaa voimakasta kipua vatsassa ja selässä) tai sappivaivoja;
- sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (paksusuolella ja ohutsuolessa)
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai kipuja virtsatessa;
- sinulla on hypovolemia (tila, jossa elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt)
- sinulla on voimakasta päänsärkyä tai pahoinvointia, joka voi olla merkki kallonsisäisen paineen kohoamisesta;
- sinulla on alhainen verenpaine tai sinua huimaa seisomaan noustessa;
- sairastat epilepsiaa tai sinulla on kouristustaipumusta;
- käytät monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille sairaalassa, että käytät Oxycodone Vitabalans -tabletteja.

Pitkäaikaisessa käytössä oksikodonille voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia.

Oxycodone Vitabalans -tablettien käyttö voi aiheuttaa myös fyysistä riippuvuutta ja vieroitusoireet ovat mahdollisia, jos oksikodoni-lääkitys lopetetaan kovin äkillisesti. Vieroitusoireiden välttämiseksi lääkitys on syytä lopettaa vähitellen annosta pienentäen siinä vaiheessa, kun oksikodonihoido ei enää ole tarpeen.

Oxycodone Vitabalans- valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Oxycodone Vitabalans- valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Oksikodoni-annoksen suurentamiselle reagoimatonta kipuperkkyyttä (hyperalgesiaa) voi esiintyä hyvin harvoin, etenkin suurilla annoksilla. Tällöin voi olla aiheellista pienentää oksikodoni-annosta tai vaihtaa toiseen opioidi-valmisteeseen.

#### *Unenaikaiset hengityshäiriöt*

Oxycodone Vitabalans 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

#### **Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Vitabalans**

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät parhaillaan:

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

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

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

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

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

### **Oxycodone Vitabalans ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Oxycodone Vitabalans -tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan riittävän nestemäärän kera.

Alkoholin ja Oxycodone Vitabalans -tablettien samanaikainen käyttö saattaa voimistaa oksikodonin uneliaisuutta aiheuttavaa vaikutusta ja lisää vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallisen hengityksen, mahdollisen hengityspysähdyksen sekä tajunnan menetyksen riskiä. Näin ollen alkoholin käyttöä ei suositella Oxycodone Vitabalans -hoidon aikana.

Greippimehu voi estää oksikodonin metaboliaa, mikä lisää oksikodonin vaikutusta. Näin ollen greippimehun käyttöä tulee välttää Oxycodone Vitabalans -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.

Oxycodone Vitabalans -tablettien käyttöä tulee välttää mahdollisuuksien mukaan raskauden ja imetyksen aikana.

#### *Raskaus*

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

#### *Imetys*

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

## **3. Miten Oxycodone Vitabalans –tabletteja otetaan**

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

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

#### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret*

Tavanomainen aloitusannos opioidihoitoa aiemmin saamattomille potilaille on 5 mg 6 tunnin välein. Lääkäri voi tarvittaessa lyhentää annosväliä 4 tuntiin. Oxycodone Vitabalans -tabletteja ei tule kuitenkaan ottaa useammin kuin 6 kertaa päivässä.

#### *Alle 12-vuotiaat lapset*

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

#### *Iäkkäät potilaat*

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

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

Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen.

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

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

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

Jos sinulla on vaikea kipu, joka vaatii pitkäaikaista hoitoa, lääkityksesi vaihdetaan oksikodonihydroklorididepottabletteihin.

Niele kalvopäällysteiset tabletit riittävän nestemäärän kera (esim. puoli lasillista vettä) 4 – 6 tunnin välein lääkärin määräyksen mukaan. Tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Jos otat enemmän Oxycodone Vitabalans -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Oxycodone Vitabalans -tabletteja tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta väsymystä, hengitysvaikeuksia, silmän mustuaisten pienenemistä, lihasheikkoutta, verenpaineen laskua, sydämensykkeen hidastumista, verenkiertokollapsia ja nesteen kertymistä keuhkoihin. Nämä oireet voivat johtaa syvään tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan. Ota tämä pakkausselosta ja mahdollisesti jäljellä olevat tabletit mukaan, ja näytä ne lääkärille.

### **Jos unohtat ottaa Oxycodone Vitabalans -tabletteja**

Jos unohtat ottaa Oxycodone Vitabalans -annoksen, ota unohtunut annos heti ja jatka tämän jälkeen tablettien ottamista normaaliaikataulun mukaisesti. Älä ota kahta annosta 4 tunnin aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Oxycodone Vitabalans -tablettien käytön**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

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

### ***Yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta)***

- anoreksia, ruokahaluttomuus

- ahdistuneisuus, sekavuustila, masennus, voimakas hyvänolontunne, unihäiriöt (unettomuus), hermostuneisuus, ajatushäiriöt, väsymys
- vapina
- hengästyminen, hengenahdistus (hengityslama), hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- suun kuivuminen, vatsakipu, ripuli, röyhtäily, ruuansulatusvaivat
- ihottuma, liikkahikoilu
- virtsaamishäiriöt
- heikkoutentunne (astenia)

**Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1000:sta)**

- anafylaktiset reaktiot, yliherkkyys, allergiset reaktiot
- nesteen kertyminen kudoksiin
- elimistön kuivuminen
- levottomuus, mielialan epävakaisuus, vähentynyt seksuaalinen halu, persoonallisuuden muutokset, aistiharhat, näköhäiriöt, herkkäkuuloisuus (hyperakusia), lääkeriippuvuus
- muistinmenetys, kouristukset, lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, heikentynyt tunto kivulle tai kosketukselle, lihasten nykimisoireet, puhehäiriöt, pyörtyminen, pistelyt ja puutumiset (parestesia), makuhäiriöt, lihasten koordinaatiohäiriöt
- kyynelnesteen erityksen muutokset, mustuaisen supistuminen, näön heikkeneminen
- kierto huimaus (vertigo)
- nopeutunut, epäsäännöllinen syke, sydämentykytys (palpitaatio)
- verisuonten laajeneminen
- lisääntynyt yskiminen, kurkkukipu, vuotava nuha, äänen muutokset
- nielemisvaikeudet, suun haavaumat, ientulehdus, suutulehdus, ilmavaivat
- maksaentsyymien nousu
- virtsaamisvaikeudet
- erektiohäiriöt
- vilunväristykset, tapaturmaiset vammat, kipu (esim. rintakipu), huonovointisuus, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, migreeni, vieroitusoireet, lääketoleranssi, jano
- antidiureettisen hormonin epänormaali erityys

**Harvinaiset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)**

- imusolmukkeiden turvotus
- kouristuskohtaukset, etenkin epilepsiaa sairastavilla tai kouristuksiin taipuvaisilla potilailla, lihasten kouristelut
- veranpaineen lasku (hypotensio), verenpaineen lasku seisomaan noustessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyöräytystä tai pyörtymistä (ortostaattinen hypotensio)
- ienverenvuoto, ruokahalun lisääntyminen, mustat ulosteet, hampaiden värjäytyminen ja vauriot, suolistoliikkeiden merkittävä väheneminen (ileus)
- ihon kuivuminen, herpes simplex -viruksen aiheuttama virussairaus, valoherkkyuden lisääntyminen (ihon herkkyys auringonvalolle)
- verivirtsaisuus
- kuukautisten poisjääminen
- painonmuutokset, ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti)

**Hyvin harvinaiset (harvemmillä kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- nokkosihottuma tai kesivä ihottuma

**Yleisyys tuntematon**

- aggressio
- lisääntynyt herkkyys kivulle
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- karies

- tulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua tai ripulia (kolestaasi), voimakas sappikivien aiheuttama vatsakipu (sappikivikohtaus)
- Oxycodone Vitabalans –valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa hengenvaarallisia vieroitusoireita vastasyntyneelle. Vastasyntyneellä voi olla seuraavia oireita: ärtyneisyys, hyperaktiivisuus ja epänormaali unirytm, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli sekä painon nousun puuttuminen.

### **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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Oxycodone Vitabalans -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Vitabalans sisältää**

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg oksikodonihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (maissi) ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: polydekstroosi, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Ulkonäkö:*

5 mg: valkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka halkaisija on 6 mm

10 mg: valkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa toisella puolella jakouurre, halkaisija on 8 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

*Pakkauskoot:*

30 ja 100 tablettia läpipainopakkausessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Oxycodone Vitalans (Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi)  
Oksikodon Vitalans (Slovenia)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.06.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oxycodone Vitabalans 5 mg filmdragerade tabletter** **Oxycodone Vitabalans 10 mg filmdragerade tabletter** oxikodonhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Oxycodone Vitabalans är och vad det används för**

Oxikodon som finns i Oxycodone Vitabalans 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.

Oxycodone Vitabalans innehåller den aktiva substansen oxikodon, som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. Oxycodone Vitabalans används för att behandla svår smärta som kräver behandling med opioidanalgetika då andra smärtstillande medel inte har varit effektiva.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Oxycodone Vitabalans**

##### **Ta inte Oxycodone Vitabalans:**

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och/eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har andningsproblem, som t.ex. svår kronisk lungsjukdom eller svår astma
- om du har hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen (cor pulmonale)
- om du har förhöjda halter koldioxid i blodet
- om du har en typ av tarmstopp som kallas paralytisk ileus, akuta svåra magsmärtor eller fördröjd tömning av magsäcken

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxycodone Vitabalans.

Innan du börjar ta Oxycodone Vitabalans ska du meddela din läkare eller apotekspersonalen om:

- du är äldre eller försvagad (nedsatt allmäntillstånd);

- du har allvarligt nedsatt lung-, lever- eller njurfunktion;
- du har en viss sjukdom i sköldkörteln (myxödem) eller vid otillräcklig bildning av sköldkörtelhormon (underaktiv sköldkörtel);
- dina binjurar inte bildar tillräckligt med hormoner (Addisons sjukdom eller binjureinsufficiens) som kan orsaka symtom som svaghet, viktminskning, yrsel, illamående eller kräkning;
- du har en psykisk sjukdom som en följd av förgiftning, t.ex. från alkohol (toxisk psykos);
- du har förstörad prostata;
- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger;
- om du röker;
- om du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom;
- du har bukspottkörtelinflammation (vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen) eller problem med gallblåsan;
- du har inflammatorisk tarmsjukdom (inflammation i tjocktarmen och tunntarmen);
- du har svårt att urinera eller upplever smärta vid urinering;
- du har hypovolemi (minskad blodvolym som cirkulerar i kroppen);
- du har svår huvudvärk eller känner dig illamående, då detta är ett möjligt tecken på ökat tryck i hjärnan;
- du har lågt blodtryck eller blir yr när du reser dig;
- du har epilepsi eller har benägenhet för krampanfall;
- du tar MAO-hämmare (används vanligtvis vid behandling mot depression eller Parkinsons sjukdom).

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

Långtidsanvändning av oxikodon kan leda till toleransutveckling. Det betyder att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad smärtlindring.

Oxycodone Vitabalans kan även leda till fysiskt beroende och abstinenssymtom kan förekomma om behandlingen med läkemedlet plötsligt avbryts. Om en patient inte längre behöver behandlas med oxikodon kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att undvika abstinenssymtom.

Upprepad användning av Oxycodone Vitabalans kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Oxycodone Vitabalans är det viktigt att du talar med läkare.

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

#### *Sömnrelaterade andningsstörningar*

Oxycodone Vitabalans 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.

#### **Andra läkemedel och Oxycodone Vitabalans**

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. andra opioider);

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

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

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

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

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, 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.

### **Oxycodone Vitabalans med mat, dryck och alkohol**

Oxycodone Vitabalans kan tas tillsammans med eller oberoende av måltider med tillräcklig mängd vätska.

Intag av alkohol medan du behandlas med Oxycodone Vitabalans kan medföra att du känner dig extra sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du rekommenderas att inte inta alkohol medan du behandlas med Oxycodone Vitabalans.

Grapefrukt juice kan hämma metabolismen av oxikodon, vilket kommer att öka effekten. Därför ska du undvika att dricka grapefrukt juice medan du tar Oxycodone Vitabalans.

### **Graviditet och amning**

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

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

#### *Graviditet*

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

#### *Amning*

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

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

## **3. Hur du tar Oxycodone Vitabalans**

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

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

#### *Vuxna och ungdomar 12 år och äldre*

Den vanliga startdosen för patienter som tidigare har inte tagit opioider är 5 mg var 6:e timme. Vid behov kan doseringsintervallet förkortas till fyra timmar av din läkare. Emellertid bör inte Oxycodone Vitabalans tas mer ofta än 6 gånger per dag.

#### *Barn under 12 år*

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

#### *Äldre patienter*

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

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

Din läkare kan ordinera en lägre startdos.

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

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

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

Om du behöver långvarig behandling av svår smärta kommer du att få byta till oxikodonhydrokloridtabletter med modifierad frisättning.

Ta de filmdragerade tablettorna med tillräcklig mängd vätska (t.ex. halvt glas vatten) var 4:e till 6:e timme enligt läkarens ordination. Du kan ta tablettorna med eller utan mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Vitabalans**

Om du fått i dig för stor mängd Oxycodone Vitabalans eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

### **Om du har glömt att ta Oxycodone Vitabalans**

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

### **Om du slutar att ta Oxycodone Vitabalans**

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

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.

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

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

**Vanliga** (förekommer hos 1-10 användare av 100)

- anorexi, aptitförlust
- ångest, förvirring, depression, onormalt stark lyckokänsla, sömnstörningar (sömnlöshet), nervositet, onormala tankar, trötthet
- skakning

- andnöd, kraftigt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression), svårighet att andas eller väsende andning
- muntorrhet, magont, diarré, rapning, matsmältningsbesvär
- utslag, ökad svettning
- urineringsstörningar
- svaghetskänsla (asteni)

**Mindre vanliga** (förekommer hos 1-10 användare av 1000)

- anafylaktiska reaktioner, överkänslighet, allergiska reaktioner
- vätskeansamling i kroppen,
- uttorkning
- agitation, känslolabilitet, minskad sexlust, förändrad personlighet, hallucinationer, synstörningar, onormal hörsel (hyperakusi), läkemedelsberoende
- minnesförlust, kramper, förändring i muskelspänning, nedsatt känslighet för smärta eller beröring, tics, talstörning, svimning, sticknigar eller domningar (parestesi), ändrad smak, bristande muskelkoordination,
- förändringar i tårutsöndring, minskad pupillstorlek, synförsämring
- känsla av yrsel eller "spinning" (vertigo)
- snabb, oregelbunden puls, onormal hjärtrytm (palpitation)
- vidgning av blodkärlen
- ökad hosta, halsont, rinnande näsa, röstförändringar
- svårighet att svälja, munsår, inflammation i tandköttet och i munnen, gasbildning i mage eller tarm
- förhöjda leverenzymmer
- svårighet att kissa
- erektionsstörning
- frossbrytningar, skador på grund av olyckor, smärta (t.ex. bröstsmärta), allmän sjukdomskänsla, svullna händer, vristar eller fötter, migrän, abstinenssymtom, läkemedelstolerans, törst
- onormal utsöndring av antidiuretisk hormon

**Sällsynta** (förekommer hos 1-10 användare av 10000)

- svullna lymfkörtlar
- kramper, särskilt hos patienter med epilepsi eller med tendens till anfall, muskelspasmer
- lågt blodtryck, blodtrycksfall när du står upp vilket orsakar yrsel, svindel eller svimning (ortostatisk hypotension)
- blödande tandkött, ökad aptit, mörk avföring, tandmissfärgning och skador, tarmstopp (ileus)
- torr hud, blåsor på hud och slemhinnor (herpes), ökad känslighet för ljus
- blod i urinen
- frånvaro av menstruation
- viktsförändring, inflammation i bindväv under huden (celluliter)

**Mycket sällsynta** (förekommer hos mindre än 1 användare av 10 000)

- nässelutslag eller fjällande utslag

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

- aggression
- ökad känslighet för smärta
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- tandkaries
- inflammation som orsakar buksmärter eller diarré (kolestas), svår buksmärta orsakad av gallsten (kolik i gallgångarna)
- Långvarig användning av Oxycodone Vitabalans under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar,

diarré och att det inte går upp i vikt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Oxycodone Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tablettarna är skadade eller inte ser bra ut på annat sätt.

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 tablett innehåller 5 mg eller 10 mg oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs) och magnesiumstearat.  
Tablettdragring: polydextros, hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Utseende.*

5 mg: vit, rund och konvex tablett, diametern är 6 mm.

10 mg: vit, rund och konvex tablett, med brytskåra på ena sidan. Diametern är 8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*Förpackningsstorlekar:*

30 och 100 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 3 615 600

Fax: +358 3 618 3130

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Oxycodone Vitabalans (Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige)  
Oksikodon Vitabalans (Slovenien)

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.06.2022**