

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **Oxycodone Vitabalans filmovertrukne tabletter, 5 mg** **Oxycodone Vitabalans filmovertrukne tabletter, 10 mg** Oxycodonhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodone Vitabalans
3. Sådan skal du tage Oxycodone Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Oxycodone Vitabalans indeholder det aktive stof oxycodon, der tilhører en gruppe stærke smertestillende midler, som kaldes opioider. Oxycodone Vitabalans anvendes til behandling af svære smerter, som kun kan lindres tilstrækkeligt med opioider, fordi andre smertestillende midler ikke har virket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxycodone Vitabalans**

##### **Brug ikke Oxycodone Vitabalans**

- hvis du er allergisk over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodone Vitabalans (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af svære vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression) med mangel på ilt i blodet (hypoksi) og/eller forhøjet indhold af kuldioxid i blodet (hyperkapni)
- hvis du har vejrtrækningsproblemer på grund af en svær kronisk lungesygdom eller svær astma
- hvis du har problemer med hjertet som følge af en kronisk lungesygdom (cor pulmonale)
- hvis du har forhøjet kuldioxidindhold i blodet
- hvis du har en lidelse, der bevirker, at din tyndtarm er blokeret (paralytisk ileus), hvis du har svære mavesmerter, eller hvis din mavesæk tømmer sig for langsomt (forsinket ventrikeltømning)

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Oxycodone Vitabalans.

Inden du begynder behandlingen med Oxycodone Vitabalans, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis:

- du er ældre eller svækket
- du har stærkt nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion
- du lider af en særlig sygdom i skjoldbruskkirtlen (myksødem), eller din skjoldbruskkirtel ikke producerer nok hormon (hypothyreose)

- du har mangel på binyrebarkhormon (Addisons sygdom eller binyrebarkinsufficiens). Dette kan give symptomer som svaghed, vægttab, svimmelhed, kvalme eller opkastninger
- du lider af en psykisk sygdom som følge af forgiftning, for eksempel med alkohol (toksisk psykose)
- du har forstørret blærehalskirtel
- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer (“afhængighed”)
- du er ryger
- du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater
- du har betændelse i bugspytkirtlen (som giver smerter i maven og ryggen) eller problemer med galdeblæren
- du har en inflammatorisk tarmsygdom (irritabel tyktarm eller tyndtarm)
- du har besvær eller smerter ved vandladning
- du har hypovolæmi (for lavt blodvolumen i kredsløbet)
- du har svær hovedpine eller kvalme som muligt tegn på forhøjet tryk i hjernen
- du har for lavt blodtryk eller bliver svimmel når du rejser dig
- du har epilepsi eller tendens til krampeanfald
- du får medicin af en type, der kaldes monoaminoxidasehæmmere eller MAO-hæmmere (medicin mod depression eller Parkinsons sygdom)

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen på hospitalet, at du tager Oxycodone Vitabalans.

Langvarig brug af oxycodon kan medføre tilvænning. Det vil sige, at du behøver en højere dosis for at få den ønskede smertelindring.

Oxycodone Vitabalans kan også medføre fysisk afhængighed: Ved pludseligt ophør af behandlingen med oxycodon kan man få abstinenssymptomer. Hvis der ikke længere er brug for behandling med oxycodon, kan det være tilrådeligt at nedtrappe dosis gradvis for at undgå abstinenssymptomer.

Gentagen brug af Oxycodone Vitabalans kan føre til afhængighed og misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Hvis du er bekymret for, om du vil blive afhængig af Oxycodone Vitabalans, er det vigtigt at du rådfører dig med din læge.

I meget sjældne tilfælde, navnlig ved høje doser, kan der forekomme hyperalgesi (øget smertefølsomhed), som ikke afhjælpes ved at øge dosis af oxycodon. Det kan da være nødvendigt at nedsætte dosis af oxycodon eller skifte til et andet opioid.

#### *Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser*

Oxycodone Vitabalans kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsigthed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

#### **Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Vitabalans**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Se det til lægen eller på apoteket, hvis du tager:

- stærk smertestillende medicin (f. eks. andre opioider)
- medicin mod søvnløshed eller angst (f.eks. beroligende medicin og sovemedicin)

- medicin mod depression
- medicin mod psykiske sygdomme (såsom antipsykotiske midler)
- medicin, der anvendes under operationer (bedøvelsesmidler)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod allergiske reaktioner (antihistaminer)
- medicin mod kvalme og opkastning (antiemetika)
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller hvis du har fået MAO-hæmmere inden for de seneste to uger) MAO-hæmmere er medicin til behandling af depression og Parkinsons sygdom
- medicin mod Parkinsons sygdom
- makrolidantibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin og telithromycin)
- svampemidler af azoltypen (f.eks. ketoconazol, voriconazol, itraconazol og posaconazol)
- proteasehæmmere, der anvendes mod hiv (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir og saquinavir)
- cimetidin (medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær og halsbrand)
- rifampicin (et antibiotikum til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin eller fenytoin (medicin mod epilepsi)
- prikbladet perikum (findes i visse plantelægemidler)
- paroxetin (medicin mod depression)
- kinidin (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- antikoagulantia (blodfortyndende medicin)

Samtidig brug af Oxycodone Vitabalans og beroligende medicin så som benzodiazepiner eller relaterede lægemidler øger risikoen for døsigthed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge imidlertid ordinerer Oxycodone Vitabalans sammen med beroligende medicin bør dosis og behandlingsvarighed begrænses af din læge.

Fortæl din læge om al beroligende medicin, som du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være hjælpsomt at informere venner eller pårørende om at være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt din læge hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

### **Brug af Oxycodone Vitabalans sammen med mad, drikke og alkohol**

Du skal tage Oxycodone Vitabalans med rigeligt vand sammen med et måltid eller mellem måltiderne.

Hvis du indtager alkohol, mens du bruger Oxycodone Vitabalans, kan du blive søvngig og risikerer alvorlige bivirkninger såsom stakåndethed, vejrtrækningsstop og besvimelse. Det anbefales, at du undgår alkohol, mens du er i behandling med Oxycodone Vitabalans.

Grapefrugtjuice kan hæmme nedbrydningen af oxycodon, så dets virkning forstærkes. Undgå derfor at drikke grapefrugtjuice, mens du får Oxycodone Vitabalans.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger denne medicin.

Undgå så vidt muligt at bruge Oxycodone Vitabalans, hvis du er gravid eller ammer.

### *Graviditet*

Der foreligger kun begrænsede data om anvendelse af oxycodon hos gravide kvinder. Oxycodon passerer moderkagen og gå derved over i fostrets blod. Brug af oxycodon i graviditeten kan føre til abstinenssymptomer hos den nyfødte. Børn af mødre, der har fået oxycodon de sidste 3-4 uger før fødslen, bør overvåges for vejrtrækningproblemer. Oxycodon Vitabalans bør kun bruges ved graviditet, hvis fordelene opvejer de mulige risici for fosteret.

### *Amning*

Oxycodon kan udskilles i modermælk og medføre vejrtrækningsproblemer hos nyfødte. Oxycodone Vitabalans må derfor ikke anvendes under amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at behandlingen med Oxycodone Vitabalans kan nedsætte opmærksomheden og reaktionsevnen, så du ikke er i stand til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Ved stabil behandling er det dog ikke nødvendigt med et generelt forbud mod at føre motorkøretøj. Spørg lægen.

## **3. Sådan skal du bruge Oxycodone Vitabalans**

Tag altid Oxycodone Vitabalans nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil justere din dosis alt efter, hvor stærke smerter du har, og hvordan medicinen virker på dig. Den sædvanlige dosis er:

### *Voksne og teenagere over 12 år:*

Til patienter, der ikke tidligere har fået opioider, er den sædvanlige startdosis 5 mg hver 6. time.

Mellemrummet mellem hver dosis kan af lægen sættes ned til 4 timer. Oxycodone Vitabalans bør dog ikke tages oftere end 6 gange i døgnet.

### *Børn under 12 år*

Oxycodone Vitabalanss sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. Derfor frarådes brug af Oxycodone Vitabalans til børn under 12 år.

### *Ældre*

Lægen vil afgøre, hvor længe behandlingen skal vare. Der bør begyndes med den laveste dosis, som derefter gradvis sættes op, til smertelindring opnås.

### *Patienter med nyre- og/eller leversygdomme eller med lav legemsvægt*

Lægen vil muligvis fastsætte en lavere startdosis.

Til patienter, der tidligere har fået anden stærk smertestillende medicin (opioider), vil lægen muligvis fastsætte en højere startdosis.

Lægen vil herefter afgøre, hvor meget medicin du skal have dagligt, og hvordan den daglige dosis skal fordeles på morgen og aften. Lægen vil desuden gøre dig opmærksom på, at din dosis skal ændres, hvis dette bliver nødvendigt i løbet af behandlingen.

Hvis du får smerter ind imellem doserne af Oxycodone Vitabalans, kan det være fordi du har behov for større doser af Oxycodone Vitabalans. Tal med lægen, hvis dette problem opstår.

Hvis du har behov for langvarig smertestillende behandling, vil lægen ændre din behandling til oxycodonhydrochlorid tabletter med modificeret udløsning.

Tag de filmovertrukne tabletter med tilstrækkelig væske (f.eks. et halvt glas vand) hver fjerde til sjette time efter lægens anvisninger. Du kan tage tabletterne sammen med et måltid eller mellem måltiderne.

### **Hvis du har taget for mange Oxycodone Vitabalans tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodone Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Det samme gælder, hvis børn har taget medicinen ved et uheld.

Overdosis kan medføre stærk dødsighed, vejrtrækningsbesvær, små pupiller, muskelsvaghed, blodtryksfald, langsom hjerterytme, kredsløbskollaps og vand i lungerne. Dette kan medføre bevidstløshed eller kan være dødeligt. Når du søger læge, skal du huske at medbringe denne indlægsseddel og resten af tabletterne for at vise dem til lægen.

### **Hvis du har glemt at tage Oxycodone Vitabalans**

Hvis du glemmer at tage en dosis af Oxycodone Vitabalans, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Tag ikke to doser inden for 4 timer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Oxycodone Vitabalans**

Du må kun holde op med at tage tabletterne efter aftale med lægen. Hvis du ønsker at holde op med at bruge Oxycodone Vitabalans, skal du kontakte lægen først. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Sædvanligvis skal din dosis mindskes gradvis, så du ikke får ubehagelige virkninger. Hvis du pludselig holder op med at tage tabletterne, kan du få abstinenssymptomer som gaben, store pupiller, tåreflåd og løbende næse, rysten, svedtendens, angst, rastløshed, kramper og søvnløshed.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige** (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

- søvnighed, svimmelhed, hovedpine
- forstoppelse, kvalme, opkastning
- kløe

**Almindelige** (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede):

- anorexi, nedsat appetit
- angst, konfusionstilstand, depression, unormal opstemthed, søvnbesvær (insomni), nervøsitet, unormale tanker, træthed
- rysten
- kortåndethed, stærkt nedsat vejrtrækning (respirationsdepression), vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- mundtørhed, mavesmerter, diarré, ræben, fordøjelsesbesvær
- udslæt, svedtendens
- vandladningsforstyrrelser
- svaghed (asteni)

**Ikke almindelige** (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede):

- anafylaktiske reaktioner, overfølsomhed, allergiske reaktioner
- væskeophobning i kroppen
- for lavt vandindhold i kroppen (dehydrering)
- uro, hurtigt skiftende følelsesreaktioner, nedsat sexlyst, personlighedsforandringer, hallucinationer, synsforstyrrelser, abnorm hørelse (hyperakusis), lægemiddelfafhængighed
- hukommelsestab, anfald, ændret muskelpænding, nedsat smerte- eller berøringssans, sitren, talebesvær,

besvimelse, snurren eller følelsesløshed (paræstesi), forkerte smagsindtryk, manglende koordinering af muskelbevægelser

- ændret tåreflåd, mindsket pupilstørrelse, nedsat syn
- svimmelhed eller rundtossethed (vertigo)
- hurtig, uregelmæssig hjerterytme, abnorm hjerterytme (palpitationer)
- udvidede blodkar
- hostetendens, ondt i halsen, løbende næse, stemmeforandringer
- synkebesvær, mundsår, betændelse i gummerne, mundbetændelse, tarmluft
- stigning i leverenzzymer
- vandladningsbesvær
- rejsningsbesvær (impotens, erektil dysfunktion)
- kulderystelser, tilskadekomst, smerter (f.eks. brystmerter), almindelig utilpashed, hævelse af hænder, ankler eller fødder, migræne, abstinenssymptomer, tilvænnning, tørst
- tilstand, der medfører unormal produktion af antidiuretisk hormon (et syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon)

**Sjældne** (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede):

- hævede lymfeknuder
- krampeanfald, især hos patienter med epilepsi eller tendens til krampeanfald, muskeltrækninger (spasmer)
- for lavt blodtryk (hypotension), blodtryksfald ved overgang til stående stilling, medførende svimmelhed eller besvimelse (ortostatisk hypotension)
- tandkødsblødning, øget appetit, mørk afføring, misfarvning af tænder, tandkader, tarmslyng (ileus)
- tør hud, virussygdom forårsaget af herpes simplex virus, øget følsomhed af huden over for sollys
- blod i urinen
- udebliven af menstruation
- vægtændringer, hudinfektioner forårsaget af bakterier (cellulitis)

**Meget sjældne** (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- nældefeber eller skællende udslæt

**Ukendt hyppighed** (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger).

- aggression
- øget smertefølsomhed
- søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn)
- caries
- inflammation, som medfører smerter eller diarré (galdestop), svære mavesmerter på grund af galdesten
- Langvarig brug af Oxycodone Vitabalans under graviditet kan medføre livstruende abstinenssymptomer hos den nyfødte. Symptomer, man bør være opmærksom på hos spædbarnet, er irritabilitet, hyperaktivitet, unormalt søvnmønster, højrrøstet gråd, rysten, opkastning, diarré og manglende stigning i vægt.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## 5. Opbevaring

Opbevar Oxycodone Vitabalans utilgængeligt for børn.  
Du kan opbevare Oxycodone Vitabalans ved almindelig temperatur .

Brug ikke Oxycodone Vitabalans efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP.  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Oxycodone Vitabalans, hvis tabletterne viser tegn på beskadigelse eller ælde.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Derved skåner du miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Oxycodone Vitabalans indeholder

- Det aktive stof er oxycodonhydrochlorid. Hver tablet indeholder 5 mg eller 10 mg oxycodonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: mikrokrySTALLINSK cellulose, prægelatineret stivelse (majs) og magnesiumstearat.  
Tabletovertræk: polydextrose, hypromellose, titaniumdioxid (E171) og macrogol.

### Udseende og pakningsstørrelser

*Udseende:*

5 mg: hvide, runde, konvekse tabletter, diameter 6 mm.

10 mg: Hvide, runde, konvekse tabletter med kærV på den ene side, diameter 8 mm. Tabletten kan deles i to lige store dele.

*Pakningsstørrelser:*

30 og 100 tabletter i blister.

Begge pakningsstørrelser bliver ikke nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tlf.: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

### Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Oxycodone Vitabalans (Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige)  
Oksikodon Vitabalans (Slovenien)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022**