

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Oxycodone Vitabalans 5 mg tabletter, filmdrasjerte Oxycodone Vitabalans 10 mg tabletter, filmdrasjerte oksykodonhydroklorid**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Oxycodone Vitabalans er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Oxycodone Vitabalans
3. Hvordan du bruker Oxycodone Vitabalans
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Oxycodone Vitabalans
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Oxycodone Vitabalans er og hva det brukes mot**

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Oxycodone Vitabalans inneholder virkestoffet oksykodon som tilhører en gruppe sterke smertestillende kalt opioider. Oxycodone Vitabalans brukes til behandling av sterke smerter som krever bruk av et sterkt opioid, fordi andre smertestillende ikke har vært effektive.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Oxycodone Vitabalans**

##### **Bruk ikke Oxycodone Vitabalans**

- dersom du er allergisk overfor oksykodon eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du har alvorlig nedsatt pusteevne (respirasjonsdepresjon) med for lite oksygen i blodet (hypoksi) og/eller for mye karbondioksid i blodet (hyperkapni),
- dersom du har pusteproblemer, som alvorlig kronisk lungesykdom eller alvorlig astma,
- dersom du har problemer med hjertet etter lang tids lungesykdom (cor pulmonale),
- dersom du har forhøyet nivå av karbondioksid i blodet,
- dersom du har en tilstand der tynntarmen ikke fungerer ordentlig (paralytisk ileus), hvis du har sterke smerter i magen eller hvis magen tømmes langsommere enn den skal (forsinket tømming av magen).

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Oxycodone Vitabalans.

Før bruk av Oxycodone Vitabalans, informer lege eller apotek dersom:

- Du er eldre eller svekket (svak),
- du har sterkt nedsatt lunge, lever eller nyrefunksjon,
- du har en bestemt sykdom i skjoldbruskkjertelen (myksødem) eller hvis skjoldbruskkjertelen ikke produserer nok hormon (hypotyreose),

- binyrene ikke produserer nok hormoner (Addisons sykdom eller binyreinsuffisiens), som kan forårsake symptomer som svakhet, vekttap, svimmelhet, kvalme eller oppkast,
- du har en mental lidelse som følge av en forgiftning, for eksempel fra alkohol (toksisk psykose),
- du har uvanlig forstørret prostata,
- du har betennelse i bukspyttkjertelen (som forårsaker sterke smerter i mage og rygg) eller problemer med galleblæren,
- du har en betennelsessykdom i tarmen (betennelsestilstander i tykktarmen og tynntarmen),
- du har vanskeligheter eller smerter ved vannlating,
- du har redusert blodvolum i kroppen (hypovolemi),
- du har kraftig hodepine eller føler deg kvalm, ettersom dette kan tyde på at presset i hjernen er forhøyet,
- du har lavt blodtrykk eller blir svimmel av å reise deg,
- du har epilepsi eller en tendens til å få anfall,
- du tar en type medisin kalt monoaminoksidasehemmere (legemidler mot depresjon eller Parkinsons sykdom).

Dersom du skal opereres, vennligst informer legen på sykehuset at du bruker Oxycodone Vitabalans.

Oxycodone Vitabalans kan føre til fysisk avhengighet, og abstinenssymptomer kan forekomme dersom bruk av oksykodon avsluttes brått. Dersom behandling med oksykodon ikke lenger er nødvendig er det anbefalt å redusere den daglige dosen gradvis for å unngå abstinenssymptomer.

#### *Toleranse og avhengighet*

Dette legemidlet inneholder oksykodon som er et opioidlegemiddel. Gjentatt bruk av opioide smertestillende midler kan føre til at legemidlet blir mindre effektivt (du blir vant til det, kalt toleranse). Gjentatt bruk av Oxycodone Vitabalans kan også føre til avhengighet og misbruk, noe som kan føre til en livstruende overdose. Risikoen for disse bivirkningene kan øke med en høyere dose og bruk over lengre tid.

Avhengighet kan gjøre at du føler du ikke lenger har kontroll over hvor mye legemiddel du må bruke eller hvor ofte du må bruke det. Du kan føle at du må fortsette å bruke legemidlet, selv om det ikke hjelper med å lindre smertene.

Risikoen for å bli avhengig varierer fra person til person. Du kan ha en større risiko for å bli avhengig av Oxycodone Vitabalans dersom:

- dersom du eller noen i familien har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptbelagte legemidler eller illegale rusmidler ("avhengighet"),
- dersom du røyker,
- dersom du noen gang har hatt stemningsrelaterte plager (depresjon, angst eller en personlighetsforstyrrelse) eller er behandlet av psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis du merker noen av følgende tegn mens du tar Oxycodone Vitabalans, kan det være et tegn på at du har blitt avhengig.

- Du må ta legemidlet lenger enn legen har rådet deg til
- Du må ta mer enn den anbefalte dosen
- Du bruker legemidlet av andre grunner enn det som er forskrevet, for eksempel for å «holde deg rolig» eller «hjelpe deg med å få sove»
- Du har flere ganger, uten å lykkes, prøvd å slutte med eller få kontroll over bruken av legemidlet
- Når du slutter å ta legemidlet, føler du deg uvel, og du føler deg bedre når du tar legemidlet igjen («abstinenseffekter»)

Dersom du merker noen av disse tegnene, skal du snakke med legen om den beste behandlingsveien for deg, inkludert når det passer å slutte og hvordan du skal slutte på en trygg måte (se avsnitt 3, Dersom du avbryter behandling med Oxycodone Vitabalans).

Hyperalgesia (økt følsomhet for smerte) som ikke påvirkes av en ytterligere doseøkning av oksykodon kan forekomme svært sjeldent, særlig ved høye doser. En dosereduksjon av oksykodon eller bytte til et alternativt opioid kan være nødvendig.

#### *Søvnrelaterte pusteforstyrrelser*

Oxycodone Vitabalans kan føre til søvnrelaterte pusteforstyrrelser som søvnapné (pustestopp mens man sover) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygeninnhold i blodet). Symptomene kan omfatte pustestopp mens du sover, oppvåkning fordi du hiver etter pusten, problemer med å sove jevnt og være veldig trøtt på dagtid. Kontakt lege hvis du eller noen andre observerer disse symptomene. Legen kan vurdere en dosereduksjon.

#### **Andre legemidler og Oxycodone Vitabalans**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informér din lege eller apotek dersom du bruker:

- sterke smertestillende legemidler (f.eks. andre opioider),
- legemidler som hjelper deg å sove eller som behandler angst (for eksempel beroligende midler og sovemidler),
- legemidler til behandling av depresjon,
- legemidler til behandling av psykiatriske eller mentale lidelser (slik som antipsykotika),
- legemidler brukt ved operasjon (bedøvelse),
- muskelavslappende legemidler,
- legemidler til behandling av allergiske reaksjoner (antihistaminer),
- legemidler til behandling av kvalme og oppkast (antiemetika),
- monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller dersom du har brukt MAO-hemmer de siste to ukene. MAO-hemmer er legemidler til behandling av depresjon eller Parkinson's sykdom,
- legemidler til behandling av Parkinsons sykdom,
- makrolidantibiotika (f.eks. klaritromycin, erytromycin og telitromycin),
- azol-forbindelser av legemidler mot sopp (f.eks. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol og posaconazol),
- proteasehemmere til behandling av HIV (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir og saquinavir),
- cimetidin (legemiddel mot magesår, fordøyelsesbesvær eller halsbrann),
- rifampicin (et antibiotikum til behandling av tuberkulose),
- karbamazepin eller fenytoin (mot epilepsi),
- Johannesurt (*Hypericum perforatum*, i enkelte naturlegemidler),
- paroksetin (antidepressiva),
- kinidin (legemiddel mot hjertearytmier),
- antikoagulantia (legemidler som hindrer blod i å levre seg),

Samtidig bruk av Oxycodone Vitabalans og beroligende legemidler, som benzodiazepiner og lignende legemidler, øker risikoen for søvnlighet, pustevansker (respirasjonsdepresjon) og koma. Dette kan være livstruende. På grunn av dette bør samtidig bruk kun vurderes der andre behandlingsalternativer ikke er mulig.

Dersom legen sier du skal ta Oxycodone Vitabalans sammen med beroligende legemidler, bør dose og varighet ved den samtidige bruken begrenses av legen.

Informér legen din om alle beroligende legemidler du bruker, og følg legens dosering nøye. Det kan være nyttig å gjøre venner og familie oppmerksom på tegn og symptomer nevnt over. Kontakt legen din dersom du opplever noen av disse symptomene.

Risikoen for bivirkninger øker hvis du bruker antidepressiva (som inneholder virkestoffene citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin eller venlafaksin). Disse legemidlene og oksykodon kan påvirke hverandre, og du kan oppleve symptomer som ufrivillige, rytmiske sammentrekninger i muskler, inkludert musklene som kontrollerer bevegelse i øyet, agitasjon/uro, overdreven svetting, skjelvninger, overdrevne reflekser, økt muskelspenning og kroppstemperatur over 38 °C. Kontakt lege hvis du opplever slike symptomer.

### **Inntak av Oxycodone Vitabalans sammen med mat, drikke og alkohol**

Oxycodone Vitabalans kan tas med eller utenom måltider med en tilstrekkelig mengde væske.

Inntak av alkohol mens du bruker med Oxycodone Vitabalans kan gjøre deg søvnløse eller øke risikoen for alvorlige bivirkninger slik som overfladisk pust, med fare for pustestans og tap av bevissthet. Det anbefales ikke å drikke alkohol mens du bruker Oxycodone Vitabalans.

Grapefruktjuice kan hemme metabolismen av oksykodon, noe som vil øke dets effekt. Derfor bør du unngå å drikke grapefruktjuice mens du bruker Oxycodone Vitabalans.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruken av Oxycodone Vitabalans bør unngås i størst mulig grad under graviditet og amming.

#### *Graviditet*

Det er begrenset mengde data på bruk av oksykodon hos gravide kvinner. Oksykodon passerer placenta og går inn i barnets blodsirkulasjon. Bruk av oksykodon under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos den nyfødte. Alvorlige pusteproblemer hos nyfødte kan oppstå hvis moren er blitt behandlet med oksykodon i løpet av de siste 3-4 ukene før fødsel. Oxycodone Vitabalans bør kun brukes under graviditet dersom fordelene oppveier mulig risiko for barnet.

#### *Amming*

Oksykodon kan skilles ut i morsmelk og kan forårsake alvorlige pusteproblemer hos nyfødte. Oxycodone Vitabalans bør derfor ikke brukes under amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Behandling med Oxycodone Vitabalans kan nedsette årvåkenhet og reaksjonsevne i en slik grad at evnen til å kjøre bil og bruke maskiner påvirkes eller opphører helt. Til tross for dette, er et generelt forbud mot å kjøre bil ikke nødvendig ved stabil behandling. Spør legen din om råd.

## **3. Hvordan du bruker Oxycodone Vitabalans**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Før du starter og regelmessig under behandlingen vil legen snakke med deg om hva du kan forvente fra bruken av Oxycodone Vitabalans, når og hvor lenge du trenger å ta det, når du skal kontakte legen og når du må slutte med det (se også Dersom du avbryter behandling med Oxycodone Vitabalans).

Legen vil tilpasse din dose i henhold til smerteintensitet og din individuelle følsomhet. Den anbefalte dosen er:

#### *Voksne og ungdom fra 12 år*

Vanlig startdose for pasienter som ikke tidligere har fått opioider er 5 mg hver 6. time. Doseringsintervallet kan forkortes av din lege til 4 timer hvis nødvendig. Oxycodon Vitabalans bør imidlertid ikke tas oftere enn 6 ganger daglig.

#### *Barn under 12 år*

Sikkerhet og effekt av Oxycodone Vitabalans hos barn under 12 år har ikke blitt vist. Bruk hos barn og ungdom under 12 år anbefales derfor ikke.

#### *Eldre pasienter*

Legen vil bestemme dosen du vil få. Den laveste startdosen bør tas og deretter gradvis økes til smertekontroll.

#### *Pasienter med nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon, eller med lav kroppsvekt*

Legen din kan forskrive en lavere startdose.

Legen kan forskrive en høyere startdose til pasienter som har blitt behandlet med andre sterke smertestillende (opioider) tidligere.

Legen vil bestemme hvor mye du bør ta daglig etter det, og hvordan du kan dele din totale daglige dose inn i morgen- og kveldsdoser. Legen vil også gi deg råd om eventuelle dosejusteringer som kan bli nødvendige i løpet av behandlingen.

Dersom du opplever smerter mellom dosering av Oxycodone Vitabalans, kan du ha behov for høyere doser av Oxycodone Vitabalans. Snakk med legen din hvis opplever dette problemet.

Hvis du trenger langtidsbehandling av sterke smerter vil du bli skiftet over til oksykodonhydrokloridtabletter med modifisert frisetting.

Ta de filmdrasjerte tablettene med en tilstrekkelig mengde væske (f.eks. et halvt glass vann) hver 4 til 6 timer som fastsatt av legen din. Du kan ta tablettene med eller uten mat.

#### **Dersom du tar for mye av Oxycodone Vitabalans**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har tatt mer Oxycodone Vitabalans enn du bør eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell, kontakt lege eller sykehus for å få en vurdering av risiko og råd om tiltak som skal iverksettes.

Overdosering kan medføre sterk søvnighet, pustevansker, små pupiller, muskelsvakhet, lavt blodtrykk, lav hjerterefrekvens, sirkulasjonssvikt og væskeansamling i lungene. Dette kan lede til bevisstløshet og koma eller til og med død.

En overdose kan føre til en hjernesykdom (kjent som toksisk leukoencefalopati).

Når du søker legehjelp, sørg for at du tar med deg dette pakningsvedlegget og eventuelle gjenværende tabletter som du kan vise legen.

#### **Dersom du har glemt å ta Oxycodone Vitabalans**

Dersom du glemmer en dose skal du ta neste dose så snart du husker det, og fortsette som før. Ikke ta to doser innen 4 timer. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett.

### **Dersom du avbryter behandling med Oxycodone Vitabalans**

Du bør ikke plutselig slutte å ta disse tablettene med mindre legen din ber deg om det. Dersom du ønsker å slutte å ta tablettene dine, diskuter dette med legen din først.. Han/hun vil fortelle deg hvordan dette bør gjøres, vanligvis ved å redusere dosen gradvis slik at du ikke opplever ubehagelige symptomer. Abstinenssymptomer slik som gjesping, store pupiller, rennende øyne og nese, skjelving, svetting, angst, rastløshet, kramper og søvnløshet kan oppstå hvis man plutselig slutter å ta disse tablettene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### ***Svært vanlige*** (påvirker mer enn 1 av 10 brukere)

- søvnighet, svimmelhet, hodepine
- forstoppelse, kvalme, oppkast
- kløe

### ***Vanlige*** (påvirker 1 til 10 av 100 brukere)

- anoreksi, tap av appetitt
- angst, forvirringstilstand, depresjon, unormal høy stemning, søvnevansker (insomni), nervøsitet, unormale tanker, tretthet
- skjelving
- kortpustethet, alvorlig nedsatt pusteevne (respirasjonsdepresjon) pustevansker eller hvesende pust
- munntørrhet, magesmerter, diaré, sure oppstøt, fordøyelsesbesvær
- utslett, overdreven svetting
- vannlatingsforstyrrelser
- svakhet (asteni)

### ***Mindre vanlige*** (påvirker 1 til 10 av 1000 brukere)

- anafylaktiske reaksjoner, overfølsomhet, allergiske reaksjoner
- økt mengde vann i kroppen
- dehydrering
- opphisselse, sinnsbevegelser, redusert seksualdrift, personlighetsforandringer, hallusinasjoner, synsforstyrrelser, unormal hørsel (hyperakusi), legemiddelavhengighet
- hukommelsestap, epileptiske anfall, endring i muskelkraft, nedsatt følelse av smerte, rykninger, problemer med å snakke, besvimelse, stikking eller prikking (parestesi), smaksforstyrrelser, mangel på koordinasjon av muskelbevegelser
- endringer i tåreproduksjon, små pupiller, dårligere syn
- svimmelhetsfølelse eller en følelse av at "alt spinner" (vertigo)
- rask, ujevn hjerterytme, unormal hjerterytme (palpitasjoner)
- utspilte blodårer
- økt hoste, sår hals, rennende nese, stemmeforandringer
- svelgeproblemer, munnsår, betennelse i tannkjøttet, betennelse i munnhulen, luft i magen
- økte leverenzymmer
- problemer med vannlating
- ereksjonssvikt
- frysninger, ulykkesskader, smerter (f.eks. brystmerter), generell følelse av å være uvel (malaise), hovne hender, ankler eller føtter, migrene, abstinenssymptomer, legemiddeltoleranse, tørste
- tilstand som forårsaker unormal produksjon av antidiuretisk hormon (syndrom med upassende utskillelse av antidiuretisk hormon)

### ***Sjeldne*** (påvirker 1 til 10 av 10 000 brukere)

- hovne lymfeknuter
- anfall, spesielt hos pasienter med epilepsi og anfallstendenser, muskelspasmer

- lavt blodtrykk (hypotensjon), blodtrykksfall i det man reiser seg opp som forårsaker svimmelhet, lett hodepine eller besvimelse (ortostatisk hypotensjon)
- blødende tannkjøtt, økt appetitt, mørk avføring, misfarging og skader på tennene, tarmblokkering (tarmslyng),
- tørr hud, virussykdom forårsaket av herpes simplex virus, økt lysfølsomhet (hudfølsomhet overfor sollys)
- tilstedeværelse av blod i urinen
- uteblivelse av menstruasjonsperioder
- vektendringer, bakteriell infeksjon i huden (cellulitis)

**Svært sjeldne** (påvirker mindre enn 1 av 10 000 brukere)

- elveblest eller flassende utslett

**Frekvens ikke kjent** (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- aggresjon
- økt følsomhet for smerte
- søvnapné (pustestopp under søvn)
- tannråte
- betennelse som forårsaker magesmerter eller diaré (kolestase), alvorlige magesmerter forårsaket av gallesten (biliær kolikk)
- Langvarig bruk av Oxycodone Vitabalans under graviditeten kan føre til livstruende abstinenssymptomer hos den nyfødte. Symptomer å se etter hos det nyfødte barnet inkluderer irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvnmønster, høyfrekvent gråt, skjelving, oppkast, diaré og at barnet ikke går opp i vekt.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk, Nettside: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Oxycodone Vitabalans**

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar dette legemidlet på et låst og trygt oppbevaringssted, der andre ikke kan få tilgang til det. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for mennesker, når det ikke er foreskrevet for dem.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Utl.dato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager skadde tablett eller ved synlige tegn på forringelse av tablettene.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Oxycodone Vitabalans**

- Virkestoff er oksykodonhydroklorid. Hver tablett inneholder 5 mg eller 10 mg oksykodonhydroklorid.
- Andre innholdsstoffer er:  
Tablettkjerne: cellulose, mikrokrySTALLinsk, stivelse, pregelatinisert (mais) og magnesiumstearat.  
Tablettdrasjering: polydekstrose, hypromellose, titandioksid (E 171) og makrogol.

### **Hvordan Oxycodone Vitabalans ser ut og innholdet i pakningen**

*Hvordan Oxycodone Vitabalans ser ut:*

5 mg: hvit, rund, konveks tablett, diameter 6 mm.

10 mg: hvit, rund, konveks tablett, delestrek på en side, diameter 8 mm. Tabletten kan deles i to like doser.

*Pakningsstørrelser:*

30 og 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

### **Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Oxycodone Vitabalans (Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Latvia, Norge, Polen, Sverige)  
Oksikodon Vitabalans (Slovenia)

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 30.06.2023**