

## **Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling**

Oxikodon Depot Actavis 5 mg forðatöflur  
Oxikodon Depot Actavis 10 mg forðatöflur  
Oxikodon Depot Actavis 20 mg forðatöflur  
Oxikodon Depot Actavis 40 mg forðatöflur  
Oxikodon Depot Actavis 80 mg forðatöflur

oxýkódonhýdróklóríð

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Oxikodon Depot Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Oxikodon Depot Actavis
3. Hvernig nota á Oxikodon Depot Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Oxikodon Depot Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Oxikodon Depot Actavis og við hverju það er notað**

Oxikodon Depot Actavis inniheldur virka innihaldsefnið oxýkódonhýdróklóríð sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast ópíóíðar. Þetta eru sterk verkjalyf.

Oxikodon Depot Actavis er notað gegn slæmum verkjum sem aðeins er hægt að meðhöndla á fullnægjandi hátt með ópíóíðverkjalyfjum hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri.

## **2. Áður en byrjað er að nota Oxikodon Depot Actavis**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **Ekki má nota Oxikodon Depot Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxýkódonhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlega öndunarbælingu, of lítið af súrefni í blóði eða of mikið af koltvísýringi í blóði,
- ef þú ert með alvarlega langvinna lungnateppu, hjartastækkun vegna langvarandi yfirálags á lungnablóðrás eða bráðan, alvarlegan berkjuastma,
- ef þú ert með þarmalömun,
- ef þú ert með bráða kviðarholksvilla eða síðbúna magatæmingu.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Oxikodon Depot Actavis er notað.

- ef þú ert aldraður/öldruð eða veiklaður/veikluð,
- ef þú ert með lungna-, lifrar- eða nýrnavandamál,
- ef þú ert með ákveðinn sjúkdóm í skjaldkirtli, skerta starfsemi í skjaldkirtli,
- ef þú ert með skerta starfsemi í nýrnahettum (nýrnahetturnar starfa ekki eðlilega) t.d. Addison sjúkdóm,
- ef þú ert með stækkaðan blöðruhálskirtil,
- ef þú ert með áfengissýki eða ert með fráhvörf af völdum áfengis,
- ef þú ert með þekkta ópíóíðfíkn,
- ef þú ert með brisbólgu,
- ef um er að ræða ástand sem veldur auknum þrýstingi í heila svo sem höfuðáverka,
- ef þú ert með truflun á blóðrásarstjórnun,
- ef þú ert með kveisu í gall- eða þvagrás,
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting eða skert blóðrúmmál,
- ef þú ert með flogaveiki eða hefur tilhneigingu til að fá flog,
- ef þú notar MAO hemla (til meðferðar við þunglyndi)
- ef þú ert með bólgusjúkdóm í þörmum,
- ef þú hefur nýlega gengist undir skurðaðgerð á kvið.

Ræddu við læknum ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða hefur áður átt við um þig.

Oxikodon Depot Actavis getur valdið ávanabindingu. Þegar það er notað í langan tíma getur verið nauðsynlegt að auka skammtinn smám saman vegna myndunar þols gegn áhrifunum, til að viðhalda verkjastillingu.

Langtímanotkun Oxikodon Depot Actavis getur valdið líkamlegri ávanabindingu og fráhrarfseinkenni geta komið fram ef meðferð er hætt skyndilega. Þegar sjúklingur þarf ekki lengur á meðferð með oxýkódoni að halda getur verið ráðlegt minnka skammtinn smám saman til að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni.

Þegar lyfið er notað samkvæmt leiðbeiningum hjá sjúklingum með langvarandi verki dregur umtalsvert úr hættu á líkamlegri eða andlegri ávanabindingu. Þetta þarf að meta á móti hugsanlegum ávinningi. Ræddu þetta við læknum.

Aukið næmi fyrir verkjum sem ekki svarar skammtahækkun getur mjög sjaldan komið fram. Ef þetta gerist mun lækurinn minnka skammtinn eða gefa þér aðra tegund af ópíóíðverkjalyfi.

Notkun Oxikodon Depot Actavis er hvorki ráðlögð fyrir skurðaðgerðir né innan 24 klst. frá því þeim lýkur.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Oxikodon Depot Actavis hjá sjúklingum sem hafa misnotað eða eru að misnota áfengi eða lyf.

Svipað öðrum ópíóíðum getur Oxikodon Depot Actavis haft áhrif á eðlilega framleiðslu hormóna í líkamanum, svo sem kortisóls eða kynhormóna, einkum ef teknir hafa verið stórir skammtar í langan tíma. Einkenni geta verið ógleði eða uppköst, lystarleysi, þreyta, sundl eða truflanir á kynlífi, breytingar á tíðablæðingum eða getuleysi. Vinsamlegast ræddu þetta við lækinn þinn.

### **Börn og unglingar**

Notkun Oxikodon Depot Actavis hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum yngri en 12 ára. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Notkun hjá börnum yngri en 12 ára er því ekki ráðlögð.

### **Aldraðir sjúklingar**

Breyting á skömmtun er yfirleitt ekki nauðsynleg hjá öldruðum sem ekki eru með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Oxikodon Depot Actavis**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú tekur þessar töflur með ákveðnum öðrum lyfjum, getur virkni taflnanna eða hinna lyfjanna breyst, þar að auki getur hættan á aukaverkunum aukist. Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:

- lyf úr flokki mónóamínóxídasahemla (svo sem móklóbemíð, fenzín, ísóníazíð, tranýlcýprómín eða selegilín) eða ef þú hefur tekið þessa tegund lyfja á síðustu tveimur vikum (sjá “Varnaðarorð og varúðarreglur”)
- lyf sem hjálpa þér að sofna eða vera róleg/ur (t.d. svefnlyf eða róandi lyf, þ.m.t. benzódíazepín)
- lyf við þunglyndi (t.d. paroxetín eða flúoxetín)
- lyf við geðröskunum eða sálrænum kvillum (eins og fenótíazín eða geðrofslyf)
- önnur sterk verkjalyf (ópíóíðar)
- vöðvaslakandi lyf
- kínidín (lyf við hröðum hjartslætti)
- cimetidín (lyf við magasárum, meltingartruflunum eða brjóstsviða)
- lyf við sveppasýkingum (eins og ketókónazól, vorikónazól, ítrakónazól eða posakónazól)
- lyf við bakteríusýkingum (eins og klaritromýcín, erýtromýcín eða telitromýcín)
- lyf úr flokki próteasahemla, sem notuð eru við HIV (t.d. boceprevír, rítónavír, indínavír, nelfínavír eða sakvínavír)
- rifampicín, sem notað er við berklum
- karbamazepín (lyf við flogum, köstum eða krömpum og ákveðnum verkjum)
- fenýtóín (lyf við flogum, köstum eða krömpum)
- náttúruylf sem kallast Jóhannesarjurt (einnig þekkt sem *Hypericum perforatum*)
- lyf við ofnæmi (andhistamín) eða uppköstum
- lyf við Parkinsons sjúkdómi
- segavarnarlyf af kúmaríngerð (lyf notuð til að hindra blóðstorknun)

Segðu læknum einnig frá því ef þér hefur nýlega verið gefið svæfingalyf.

Samhliða notkun Oxikodon Depot Actavis og róandi lyfja svo sem benzódíazepína eða skyldra lyfja eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliða notkun þegar að engin önnur meðferð er möguleg.

Hins vegar ef að læknirinn ávísar Oxikodon Depot Actavis ásamt róandi lyfjum ætti læknirinn að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu lækninn vita af öllum róandi lyfjum sem að þú tekur og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um ummerkin og einkennin sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækninn ef slík einkenni koma fram.

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú notar þunglyndislyf (eins og cítalópram, dúlozetín, escítalópram, flúozetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Þessi lyf geta milliverkað við oxýkódon og þú gætir fengið einkenni eins og ósjálfráða, taktfasta vöðvasamdrætti, þar með talið í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, æsing, óhóflega svitamyndun, skjálfta, ýkt ósjálfráð viðbrögð, aukna vöðvaspennu, líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækninn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

### **Notkun Oxikodon Depot Actavis með mat, drykk eða áfengi**

Þú skalt ekki drekka áfengi á meðan þú tekur Oxikodon Depot Actavis. Áfengisdrykkja samhliða notkun Oxikodon Depot Actavis getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum, svo sem grunnri öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi.

Greipaldinsafi getur hindrað umbrot oxýkódons sem eykur áhrif þess. Því skalt þú forðast að drekka greipaldinsafa á meðan Oxikodon Depot Actavis er notað.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun oxýkódons hjá þunguðum konum. Oxýkódon berst í gegnum fylgju inn í blóðrás barnsins.

Notkun oxýkódons á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Hafa þarf eftirlit með öndunarbælingu hjá ungbörnum mæðra sem fengið hafa oxýkódon á síðustu 3-4 vikurnar fyrir fæðingu.

Notkun oxýkódons í fæðingu getur valdið alvarlegum öndunarerfiðleikum hjá nýburanum.

Oxikodon Depot Actavis skal aðeins notað á meðgöngu ef ávinningurinn vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

#### Brjóstagjöf

Oxýkódon getur borist í brjóstamjólk og valdið öndunarerfiðleikum hjá nýburanum.

Oxikodon Depot Actavis skal því ekki nota samhliða brjóstagjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Oxýkódon getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Við meðferð í jafnvægi er ekki víst að almennt bann við akstri eða notkun véla sé nauðsynlegt. Læknirinn sem sér um meðferðina verður að meta aðstæður hjá hverjum og einum. Ræddu við lækninn hvort eða við hvaða aðstæður þú megir aka bifreið.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Oxikodon Depot Actavis inniheldur laktósa**

Þetta lyf inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### 3. Hvernig nota á Oxikodon Depot Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Fullorðnir og unglíngar (12 ára og eldri)

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 eða 10 mg af oxýkódonhýdróklóríði á 12 klst. fresti. Lækirinn mun hins vegar ávísar þeim skammti sem nauðsynlegur er gegn verkjum.

Lækirinn tekur nánari ákvörðun um dagsskammtinn, skiptingu hans í staka skammta og alla skammtaáðlögun við áframhaldandi meðferð í samræmi við fyrri skammta. Sjúklingar sem hafa áður tekið ópíóíða geta byrjað meðferð með stærri skammti með hliðsjón af reynslu þeirra af meðferð með ópíóíðum.

Sumir sjúklingar sem fá Oxikodon Depot Actavis samkvæmt fastri skammtaáætlun geta þurft hraðverkandi verkjalyf sem bráðalyf til meðferðar við gegnumbrotsverkjum. Oxikodon Depot Actavis er ekki ætlað til meðferðar við gegnumbrotsverkjum.

Við meðferð verkja sem ekki eru af völdum krabbameins nægir almennt skammtur sem er 40 mg af oxýkódonhýdróklóríði á dag ( 20 mg gefin tvisvar á dag ), en stærri skammtur getur verið nauðsynlegur. Sjúklingar með verki af völdum krabbameins þurfa yfirleitt skammt á bilinu 80 til 120 mg af oxýkódonhýdróklóríði, sem má í einstaka tilvikum auka upp í allt að 400 mg.

Hafa þarf reglulegt eftirlit með meðferðinni, hvað varðar verkjastillingu og önnur áhrif, til að ná besta hugsanlega árangri við verkjastillingu, einnig til þess að hægt sé að meðhöndla aukaverkanir sem koma fram tímanlega og til að ákveða hvort halda skuli meðferðinni áfram.

#### Skert nýrna-/lifrarstarfsemi eða lítil líkamsþyngd

Ef þú ert með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi eða líkamsþyngd þín er lítil getur lækirinn ávísar minni upphafsskammti.

#### Lyfjagjöf og meðferðarlengd

Gleypið forðatöflurnar heilar með nægilegu magni af vökva (½ glasi af vatni) með eða án fæðu samkvæmt fastri áætlun (t.d. kl. 8 f.h. og 8 e.h.).

Töflurnar má ekki brjóta, mylja eða tyggja vegna þess að það veldur hraðri losun oxýkódons vegna skemmda á forðaeiginleikum lyfsins. Gjöf Oxikodon Depot Actavis sem búið er að brjóta, tyggja eða mylja veldur hraðri losun og frásogi hugsanlega lífshættulegs skammts af oxýkódoni (sjá kaflann „Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um“). Oxikodon Depot Actavis er eingöngu til inntöku. Í tilvikum misnotkunar með inndælingu (inndælingu í bláæð) geta hjálparefni töflunnar valdið staðbundinni eyðileggingu í vef (drepi), breytingum á lungnavef (holdgunarhnúðum í lungum) eða öðrum hugsanlega lífhættulegum tilvikum.

*[Aðeins fyrir þynnupakkningar með barnaöryggi:]*

*Leiðbeiningar um notkun þynnupakkinga með barnaöryggi:*

1. Ekki reyna að þrýsta töflunni beint út úr vasanum. Ekki er hægt að þrýsta töflunni í gegnum þynnuna. Þess í stað þarf að fletta þynnunni af.

2. Fyrst skal losa eitt þynnuhólf frá hinum á strimlinum við rifgötunina.



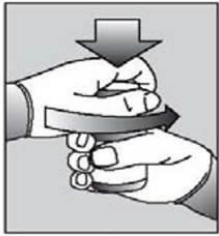
3. Síðan skal fletta bakhliðinni varlega af til að opna vasann.



4. Þá er hægt að fjarlægja töfluna úr vasanum.

[Aðeins fyrir töflulát með barnaöryggi:]

*Leiðbeiningar um notkun töfluláta með barnaöryggi:*  
Þrýstið lokinu niður og skrúfið til að opna.



Læknirinn mun aðlaga skammtinn eftir því hve mikill verkurinn er og hvernig þú svarar meðferðinni. Taka skal þann fjölda af forðatöflum sem læknirinn ákveður, tvisvar á dag.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Eftirfarandi einkenni geta komið fram: þreging sjáaldurs, öndunarbæling, slappleiki í beinagrindarvöðvum, svefnhöfgi og blóðþrýstingsfall. Í alvarlegum tilvikum blóðrásarlost, andleg og líkamleg óvirkni, meðvitundarleysi, hægur hjartsláttur og uppsöfnun vökva í lungum, lágur blóðþrýstingur og dauði. Misnotkun stórra skammta af sterkum ópíóíðum, svo sem oxýkódoni, getur verið lífshættuleg. Þú skalt ekki í undir neinum kringumstæðum setja þig í aðstæður sem krefjast mikillar einbeitingar, t.d. akstur bifreiðar.

### **Ef gleymist að taka Oxikodon Depot Actavis**

Ef þú notar minni skammt af Oxikodon Depot Actavis en ráðlagt var eða gleymir að taka töflurnar leiðir það til ófullnægjandi eða enngar verkjastillingar.

Þú getur bætt upp skammt sem gleymdist að taka ef ekki á að taka næsta skammt samkvæmt áætlun fyrr en eftir a.m.k. 8 klst. Síðan getur þú haldið áfram að taka töflurnar samkvæmt leiðbeiningum.

Þú skalt einnig taka forðatöflurnar ef styttra er í næstu inntöku, en þá fresta næstu inntöku um 8 klst.

Almennt skalt þú ekki taka Oxikodon Depot Actavis oftar en einu sinni á hverjum 8 klst.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Oxikodon Depot Actavis**

Ekki hætta meðferðinni án þess að láta lækinn vita.

Þegar sjúklingur þarf ekki lengur á meðferð með Oxikodon Depot Actavis að halda getur verið ráðlegt að minnka skammtinn smám saman til að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum skalt þú hætta að nota Oxikodon Depot Actavis og hafa strax samband við lækinn:**

- **grunn og hæg öndun (öndunarbæling)** sem er alvarlegasta aukaverkunin af völdum ópíóíða og mestar líkur eru á að hún komi fram hjá öldruðum eða veikluðum sjúklingum. Vegna þessa geta ópíóíðar valdið alvarlegu blóðþrýstingsfalli hjá næmum sjúklingum.
- **alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)** sem geta valdið ofsakláða, þrota í andliti, vörum, munni, tungu og hálsi eða öndunarerfiðleikum.
- **þrenging ljósops**
- **skyndileg þrenging í öndunarvegi** sem veldur öndunarerfiðleikum (berkjukrampar)
- **krampar í kviðarholi**
- **bælt hóstaviðbragð**

### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir**

#### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- slæving (preyta, allt að svefnhöfga) – mestar líkur eru á þessu þegar byrjað er að taka töflurnar eða þegar skammtur er stækkaður, en ætti að líða hjá á nokkrum dögum.
- sundl, höfuðverkur
- hægðatregða, ógleði, uppköst
- kláði.

#### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- máttleysi (þróttleysi)
- ýmsar sálrænar aukaverkanir svo sem
  - skapbreytingar (t.d. kvíði, þunglyndi)
  - breytingar á athafnasemi (taugaóstyrkur og svefnleysi)
  - breytingar á frammistöðu (óeðlilegar hugsanir, rugl, minnisleysi, í einstaka tilviki taltruflanir)
- ósjálfráður skjálfti
- mæði, öndunarerfiðleikar eða blísturshljóð við öndun
- munnþurrkur, mjög sjaldan ásamt þorsta; meltingarkvillar svo sem magaverkur, niðurgangur, meltingartruflanir, lystarleysi
- húðvandamál svo sem útbrot, mjög sjaldan aukið ljósnæmi, í einstökum tilvikum útbrot með kláða eða flögnun, óeðlilega mikil svitamyndun
- þvaglátvandamál (tíð þvaglát).

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- ofnæmisviðbrögð
- ofþornun

- æsingur
- breyting á skynjun svo sem tilfinningalegt ójafnvægi, sjálfshvarf, ofsagleði, ofskynjanir, breytt bragðskyn, sjóntruflanir, óeðlilega næm heyrn, sundl eða svimi, minnkuð kynhvöt, lyfjaávani (sjá kafla 2)
- óeðlileg framleiðsla þvagstemma
- minnisleysi, flog, aukinn stirðleiki og erfiðleikar við að teygja á vöðvum, bæði aukin og skert vöðvastífni, vöðvakippir, skert snertiskyn, samhæfingartruflanir, taltruflanir, yfirlið, náladofi
- vanlíðan, hraður púls, hjartsláttarónot
- æðavíkkun
- aukinn hósti, kokbólga, nefrennsli, raddbreytingar, grunn og hæg öndun (öndunarbæling)
- sár í munni, tannholdsbólga, munnbólga, kyngingarerfiðleikar, uppbemba, vindgangur, þarmateppa
- hækkun lifrarensíma
- þurr húð
- þvaglátsvandamál
- kynlífsvandamál, getuleysi
- áverkar af völdum slysa
- verkur (t.d. brjóstverkur), of mikið af vökva í vefjum (bjúgur), kuldahrollur, þorsti, mígreni, líkamlegur ávani með fráhrarfseinkennum
- breytingar á táraflæði, þrenging ljósops, sjóntruflanir.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- eitlakvilli
- lækkun blóðþrýstings, sundl þegar staðið er upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu
- vöðvakrampar (ósjálfráður vöðvasamdráttur)
- blæðingar í tannholdi, aukin matarlyst, tjörukennar hægðir, upplitun tanna
- áblástur (sjúkdómur í húð og slímhúð), húðútbrot með kláða (ofsakláði)
- blóð í þvagi
- breytingar á líkamspýngd (tap eða aukning), húðbeðsbólga.

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)
- árásargirni
- aukið næmi fyrir verkjum sem ekki svarar skammtahækkun
- tannskemmdir
- verkur hægra megin í kvið, kláði og gula af völdum gallblöðrubólgu.
- tíðateppa
- langvarandi notkun Oxikodon Depot Actavis á meðgöngu getur valdið lífshættulegum fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Einkenni sem leita á eftir hjá barninu eru þirringur, ofvirkni og óeðlilegt svefnmynstur, hávær grátur, skjálfti, uppköst, niðurgangur og engin þyngdaraukning.

**Mótverkandi aðgerðir**

Ef þú finnur fyrir einhverri framangreindra aukaverkana mun læknirinn yfirleitt grípa til viðeigandi aðgerða.

Hægðatregðu má koma í veg fyrir með trefjaríkri fæðu og aukinni vökvaneyslu.

Ef þú þjáist af ógleði eða uppköstum mun læknirinn ávísa viðeigandi lyfi.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,



[www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Oxikodon Depot Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni, öskjunni og glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

*Þynnupakkningar:* Geymið við lægri hita en 25°C.

*HDPE-ílát:*

5 mg, 10 mg: Geymið við lægri hita en 30°C

20 mg, 40 mg, 80 mg: Engin sérstök fyriræli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Oxikodon Depot Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er oxýkódonhýdróklóríð. Hver forðatafla inniheldur 5 10 15 20 30 40 60 80 mg af oxýkódonhýdróklóríði.

- Önnur innihaldsefni eru:

*Töflukjarni:* Laktósaehýdrat, hýprómellósi, póvídón, sterínsýra, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða.

*Töfluhúð:*

5 mg töflur: Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól, talkúm, blátt indigótín (E132), gult járnnoxíð (E172).

10 mg töflur: Títantvíoxíð (E171), hýprómellósi, makrógól, pólýsorbit 80

20 mg töflur: Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól, talkúm, rautt járnnoxíð (E172).

40 mg töflur: Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól, talkúm, gult járnnoxíð (E172).

80 mg töflur: Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól, talkúm, blátt indigótín (E132), gult járnnoxíð (E172).

### Lýsing á útliti Oxikodon Depot Actavis og pakkningastærðir

Oxikodon Depot Actavis 5 mg forðatöflur eru bláar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, 7 mm í þvermál, með „OX 5“ ígreipt í aðra hliðina.

Oxikodon Depot Actavis 10 mg forðatöflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, 9 mm í þvermál, með „OX 10“ ígreipt í aðra hliðina.

Oxikodon Depot Actavis 20 mg forðatöflur eru bleikar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, 7 mm í þvermál, með „OX 20“ ígreipt í aðra hliðina.

Oxikodon Depot Actavis 40 mg forðatöflur eru gular, kringlóttar, tvíkúptar töflur, 7 mm í þvermál, með „OX 40“ ígreipt í aðra hliðina.

Oxikodon Depot Actavis 80 mg forðatöflur eru grænar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, 9 mm í þvermál, með „OX 80“ ígreipt í aðra hliðina.

Oxikodon Depot Actavis fæst í þynnupakkingum (PVC/ál) með:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 forðatöflum

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 forðatöflum

Oxikodon Depot Actavis fæst í þynnupakkingum með barnaöryggi (PVC/PVdC/ál/PET/pappír) með:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 forðatöflum

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 forðatöflum

Og hvítum, sívölum HDPE töfluflátum með PP lokum með barnaöryggi sem innihalda 98 eða 100 forðatöflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

### **Framleiðandi**

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgarí

### **Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**