

## **Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling**

**Tanonalla 5 mg/2,5 mg forðatöflur**

**Tanonalla 10 mg/5 mg forðatöflur**

**Tanonalla 20 mg/10 mg forðatöflur**

**Tanonalla 40 mg/20 mg forðatöflur**

oxýkódonhýdróklóríð/naloxónhýdróklóríð

**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 lyfjafræðings 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 lyfjafræðing 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 Tanonalla og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tanonalla
3. Hvernig nota á Tanonalla
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tanonalla
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Tanonalla og við hverju það er notað**

Tanonalla er forðatafla, en það þýðir að losun virku efnanna á sér stað yfir lengri tíma. Virkni þeirra endist í 12 klukkustundir.

Töflurnar eru eingöngu ætlaðar fullorðnum.

### **Verkjastilling**

Tanonalla er notað til meðferðar við miklum verkjum sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Naloxónhýdróklóríði er bætt við til að verka gegn hægðatregðu.

### **Hvernig verka þessar töflur við verkjastillingu**

Tanonalla inniheldur virku efnin oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð. Oxýkódonhýdróklóríð sér um verkjastillandi áhrif Tanonalla og er öflugt verkjalyf í flokki ópíóíða.

Hinu virka efninu í Tanonalla, naloxónhýdróklóríði, er ætlað að verka gegn hægðatregðu. Truflun á þarmastarfsemi (þ.e. hægðatregða) er dæmigerð aukaverkun við meðferð með ópíóíð verkjalyfjum.

### **Fótaóeirðarheilkenni**

Tanonalla er notað sem annar valkostur til meðferðar við einkennum hjá sjúklingum með alvarlegt eða mjög alvarlegt fótaóeirðarheilkenni, þegar meðferð með dópamínvirkum lyfjum er ekki möguleg. Fótaóeirðarheilkenni veldur óþægindatilfinningu í útlimum. Hún getur komið fram um leið og sest er eða lagst og það eina sem slær á hana er ómótstæðileg þörf fyrir að hreyfa fótleggi og stundum handleggi eða aðra líkamshluta. Þetta veldur miklum erfiðleikum við að sitja kyrr og við svefn. Naloxónhýdróklóríði er bætt við til að verka gegn hægðatregðu.

### **Hvernig verka þessar töflur við fótaóeirðarheilkenni**

Þessar töflur draga úr óþægindatilfinningu og þörf fyrir að hreyfa útlimi.

Öðru virka efninu í Tanonalla, naloxónhýdróklóríði, er ætlað að verka gegn hægðatregðu. Truflun á þarmastarfsemi (þ.e. hægðatregða) er dæmigerð aukaverkun við meðferð með ópíóíðum.

## 2. Áður en byrjað er að nota Tanonalla

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

### Ekki má nota Tanonalla

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxýkódonhýdróklóríði, naloxónhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með öndunarvandamál, svo sem að anda hægar eða veikar en búast má við (öndunarbæling)
- ef þú ert með alvarlegan langvinnan lungnasjúkdóm sem tengist þrengingu í öndunarvegi (langvinna lungnateppa)
- ef þú ert með ástand sem kallast hægri hjartabilun (cor pulmonale). Sé svo stækkar hægri hluti hjartans vegna aukins þrýstings í lungnaæðum o.s.frv. (t.d. vegna langvinnrar lungnateppu – sjá framar)
- ef þú ert með alvarlegan astma
- ef þú ert með þarmalömun (sem er ein gerð þarmastíflu) sem er ekki af völdum ópíóíða
- ef þú ert með miðlungi mikla eða mikla skerðingu á lifrarstarfsemi.

Að auki fyrir fótaóeirðarheilkenni

- ef þú hefur sögu um misnotkun ópíóíðlyfja.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en Tanonalla er notað

- hjá öldruðum eða þróttlitlum (lasburða) sjúklingum
- ef þú ert með þarmalömun (tegund af þarmastíflu) af völdum ópíóíða
- ef þú ert með nýrnvandamál
- ef þú ert með væg lifrarvandamál
- ef þú ert með alvarleg lungnavandamál (þ.e. skerta öndunargetu)
- ef þú ert með kvilla sem einkennist af tíðu öndunarstoppi að nóttu til, sem getur valdið mikilli syfju að degi til (kæfisvefn)
- ef þú ert með slímlopa (skjaldvakatruflun með húðþurrki, -kulda og -bólgu (þrota) í andliti og útlimum)
- ef skjaldkirtillinn framleiðir ekki næg hormón (vanstarfsemi skjaldkirtils eða skjaldvakabrestur)
- ef nýrnahettur framleiða ekki næg hormón (nýrnahettubarkarbilun eða Addisonssveiki)
- ef þú ert með geðsjúkdóm og í kjölfarið (að einhverju leyti) tapað raunveruleikaskyn (geðrof) vegna áfengis eða eitrunar af völdum annarra efna (eitrunargeðrof)
- ef þú ert með gallsteinaveiki
- ef þú ert með óeðlilega stækkun á blöðruhálskirtli
- ef áfengissýki eða titurvilla (delirium tremens) er til staðar
- ef brisið er bólgið (brisbólga)
- ef blóðþrýstingur er lágur (lágþrýstingur)
- ef blóðþrýstingur er hár (háþrýstingur)
- ef hjarta- og æðasjúkdómur er þegar til staðar
- ef höfuðáverki er til staðar (vegna hættunnar á auknum þrýstingi á heila)
- ef þú ert með flogaveiki eða tilhneigingu til að fá krampa
- ef þú ert líka að taka MAO-hemla (notaðir til meðferðar við þunglyndi, Parkinsonssjúkdómi eða bakteríusýkingum) t.d. lyf sem innihalda tranýlcýprómín, fenelzín, ísókarboxazíð, móklóbemíð og línezólíð
- ef þig syfjar eða þú sofnar stundum skyndilega.

Þetta lyf getur valdið öndunaryvandamálum meðan þú sefur. Meðal þessara vandamála geta verið öndunarhlé í svefni, vöknun vegna mæði, erfiðleikar við að haldast sofandi eða óhófleg syfja að degi til. Ef þú eða einhver annar verður var við þessi einkenni á að hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti viljað minnka skammtinn sem þú færð.

Látið lækinn vita ef eitthvað af þessu hefur einhvern tíma átt við. Jafnframt skaltu láta lækinn vita ef eitthvað af þessu kemur fram meðan á töku Tanonalla stendur.

Alvarlegasta afleiðing ofskömmtunar með ópíóíðum er **öndunarbæling** (hæg og grunn öndun). Það getur jafnframt valdið því að súrefnisgildi í blóði falli og í kjölfarið mögulega yfirlið o.s.frv.

Láttu lækinn vita ef þú ert með krabbamein sem tengist meinvörpum í kviðarholi eða byrjandi þarmateppu vegna langt gengins krabbameins í meltingarfærum eða grindarholi.

Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir miklum verk ofarlega í kvið sem getur leitt út í bak, ógleði, færð uppköst eða hita, vegna þess að það geta verið einkenni sem tengjast bólgu í brisinu (brísbólgu) eða í gallgangakerfinu.

Ef fram kemur alvarlegur niðurgangur í upphafi meðferðar getur það verið vegna áhrifa naloxóns. Það getur verið merki um að þarmastarfsemi sé að færast í eðlilegt horf. Slíkur niðurgangur getur komið fram fyrstu 3-5 daga meðferðarinnar. Ef niðurgangur er viðvarandi eftir 3-5 daga eða ástæða er til að hafa áhyggjur af honum, skal hafa samband við lækinn.

Ef þú hefur notað önnur ópíóíðlyf geta komið fram fráhrarfseinkenni þegar verið er að skipta yfir í meðferð með Tanonalla, t.d. eirðarleysi, svitakóf og vöðvaverkir. Ef þú finnur fyrir slíkum einkennum getur verið að læknirinn þurfi að hafa náð eftirlit með þér.

Svipað öðrum ópíóíðum getur oxýkódon haft áhrif á eðlilega framleiðslu hormóna í líkamanum, svo sem kortisóls eða kynhormóna, einkum ef teknir hafa verið stórir skammtar í langan tíma. Ef vart verður við viðvarandi einkenni, svo sem ógleðitilfinningu eða ógleði (þ.m.t. uppköst), lystarleysi, þreytu, máttleysi, sundl, breytingar á tíðahring, getuleysi, ófrjósemi eða skerta kynhvöt skal ræða við lækinn, þar sem hann kynni að vilja fylgjast með hormónagildum þínum.

### **Skurðaðgerð**

Ef þörf er á skurðaðgerð skal láta lækna vita að þú tekur Tanonalla.

### **Langtímameðferð**

Ef Tanonalla er notað lengi getur komið fram þol fyrir lyfinu. Það þýðir að þú getur þurft stærri skammt til að ná fram æskilegri verkjastillingu. Langtímanotkun Tanonalla getur einnig valdið líkamlegri ávanabindingu. Fráhrarfseinkenni geta komið fram ef meðferð er stöðvuð of skyndilega (eirðarleysi, svitakóf, vöðvaverkir). Ef ekki er lengur þörf á meðferð skal minnka dagsskammt smám saman í samráði við lækinn.

### **Sálræn ávanabinding**

Misnotkun virka efnisins oxýkódonhýdróklóríðs eins sér er svipuð misnotkun annarra sterkra ópíóíða (sterkra verkjalyfja). Hugsanlegt er að fram komi sálræn ávanabinding. Forðast á notkun lyfja sem innihalda oxýkódonhýdróklóríð hjá sjúklingum sem misnota áfengi, fíkniefni eða lyf, eða eru með sögu um slíkt.

### **Röng notkun Tanonalla**

Töflurnar henta ekki til meðferðar við fráhrarfseinkennum.

*5 mg/2,5 mg:*

Gleypa verður töfluna í heilu lagi og það má hvorki skipta henni, brjóta hana, tyggja né mylja. Séu teknar inn töflur, sem hefur verið skipt, þær brotnar, muldar eða tuggðar getur það valdið því að hugsanlega banvænn skammtur af oxýkódonhýdróklóríði frásogist (sjá kafla 3: „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 40 mg/20 mg:

Töfluna má hvorki brjóta, tyggja né mylja. Þó er hægt að skipta töflunum í tvo jafna skammta (sjá kafla 3: „Lyfjagjöf“).

Séu teknar inn töflur sem hafa verið brotnar, þær tuggðar eða muldar getur það valdið því að hugsanlega banvænn skammtur af oxýkódonhýdróklóríði frásogist (sjá kafla 3: „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

Aldrei á að misnota Tanonalla, sérstaklega ekki ef þú ert með lyfjafíkn. Ef um er að ræða fíkn í vímuefni á borð við heróín, morfín eða metadón er líklegt að fram komi alvarleg fráhvarfseinkenni við misnotkun á Tanonalla af því að í þeim er innihaldsefnið naloxón. Fráhvarfseinkenni sem fyrir eru geta orðið verri.

Aldrei á að misnota töflurnar með því að leysa þær upp og sprauta þeim (t.d. í æð). Það skal sérstaklega tekið fram að þær innihalda talkúm sem getur valdið staðbundinni eyðileggingu á veg (drepi) og breytingum á lungnavef (holdgunarhnúðar í lungum). Slík misnotkun getur jafnframt haft aðrar alvarlegar afleiðingar og getur jafnvel verið banvæn.

Þú getur séð leifar af töflunum í hægðum. Ekki hafa áhyggjur af því þar sem virku efnin (oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð) hafa áður losnað á meðan taflan fór í gegnum magann og þarmana og eru farin að verka í líkamanum.

### **Lyfjamisnotkun**

Íþróttamenn skulu hafa í huga að notkun þessa lyfs getur gefið jákvæðar niðurstöður á lyfjaprófum. Notkun Tanonalla sem fíkniefnis getur stefnt heilsunni í hættu.

### **Börn og unglingar**

Tanonalla hefur ekki enn verið rannsakað hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og unglungum. Af þeim ástæðum er notkun Tanonalla hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára ekki ráðlögð.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Tanonalla**

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

Samhliðanotkun Tanonalla og slævandi lyfja, svo sem benzódíazepínlyfja eða skyldra lyfja (lyfja sem hafa áhrif á heilastarfsemi, sjá neðar) eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu) og dái og getur verið lífshættuleg. Því á ekki að ávísa lyfinu samhliða slíkum lyfjum nema önnur meðferðarúrræði séu ekki tiltæk.

Ef lækirinn ákveður samt sem áður að ávísa Tanonalla samhliða slævandi lyfjum á hann að takmarka skammtastærð og meðferðarlengd samhliðameðferðar. Látið lækninn vita um öll slævandi lyf sem notuð eru og fylgið skammtaleiðbeiningum hans nákvæmlega. Gagnlegt getur verið að biðja vini og ættingja að vera á varðbergi gagnvart ofantöldum einkennum. Hafið samband við lækni ef slík einkenni koma fram.

Lyf sem hafa áhrif á heilastarfsemi eru til dæmis:

- önnur öflug verkjalyf (ópíóíðar)
- lyf til meðferðar við flogaveiki, verkjum og kvíða eins og gabapentin og pregabalin
- svefnlyf og róandi lyf (slævandi lyf, þ.m.t. benzódíazepínlyf, svefnlyf, kvíðastillandi lyf)
- lyf til að meðhöndla þunglyndi
- lyf notuð til að meðhöndla ofnæmi, ferðaveiki eða ógleði (andhistamín eða ógleðistillandi lyf)
- lyf við geðrænum eða sálrænum kvillum (fenótíazín, sefandi lyf, geðrofslyf).
- vöðvaslakandi lyf
- lyf til meðferðar við Parkinsons-sjúkdómi

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú notar þunglyndislyf (svo sem cítalópram, duloxetin, escítalópram, flúxoetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Þessi lyf geta haft milliverkanir við oxýkódón og þú getur fengið einkenni eins og ósjálfráðan, taktfastan vöðvasamdrátt, þ.m.t. í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, æsing, aukna svitamyndun, skjálfta, ýkt viðbrögð, aukna vöðvaspennu og líkamshita hærri en 38°C. Hafðu samband við lækinn ef þú færð slík einkenni.

Ef þú tekur Tanonalla á sama tíma og önnur lyf getur verkun Tanonalla eða hinna lyfjanna breyst. Láttu lækinn vita ef þú notar:

- lyf sem draga úr blóðstorkuhæfni (kúmarínafleiður), storknunartíminn getur aukist eða styst
- makrólíð sýklalyf (svo sem klaritrómýcín, erýtrómýcín eða telitrómýcín)
- azól sveppalyf (svo sem ketókónazól, vorikónazól, ítrakónazól eða posakónazól)
- tiltekna tegund lyfja sem eru notuð til að meðhöndla HIV-sýkingar (próteasahemlar svo sem ritonavír, indinavír, nelfinavír eða sakvínavír)
- címetidín (lyf notað við magasári, meltingartruflunum og brjóstsviða)
- rifampicín (notað til að meðhöndla berkla)
- carbamazepín (notað til að meðhöndla flog, köst eða krampa og tiltekna tegundir verkja)
- fenýtóín (notað til að meðhöndla flog, köst eða krampa)
- jóhannesarjurt (jurtalyf til að meðhöndla þunglyndi, einnig þekkt sem *Hypericum perforatum*)
- kínidín (lyf við óreglulegum hjartslætti).

### **Notkun Tanonalla með mat, drykk eða áfengi**

Áfengisdrykkja meðan Tanonalla er tekið getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum á borð við grunna öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi. Mælt er með að drekka ekki áfengi meðan Tanonalla er tekið.

Forðast á að drekka greipaldinsafa meðan Tanonalla er tekið.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

- **Meðganga**  
Forðast á notkun Tanonalla í lengstu lög á meðgöngu. Ef oxýkódonhýdróklóríð er notað í lengri tíma á meðgöngu getur það valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Sé oxýkódonhýdróklóríð gefið í fæðingu, geta öndunarvandamál (öndunarbæling) komið fram hjá nýburanum.
- **Brjóstgjöf**  
Stöðva á brjóstgjöf meðan á meðferð með Tanonalla stendur. Oxýkódonhýdróklóríð berst í brjóstamjólki. Ekki er vitað hvort naloxónhýdróklóríð berst einnig í brjóstamjólki. Því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir brjóstmylkinginn, einkum eftir að móðirin hefur tekið inn marga skammta af Tanonalla.

### **Akstur og notkun véla**

Tanonalla getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þetta á sérstaklega við um upphaf meðferðar með Tanonalla, eftir að skammtur hefur verið aukinn eða eftir að skipt hefur verið af öðru lyfi. Þessar aukaverkanir hverfa þó eftir að skammtur Tanonalla er orðinn stöðugur.

Tanonalla hefur tengst syfju og því að sofna skyndilega. Ef þú finnur fyrir slíkum aukaverkunum mátt þú ekki aka eða stjórna vélum. Láttu lækinn vita ef þetta gerist.

Leitið ráða hjá lækni um hæfni til aksturs eða notkunar véla.

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.

### **Tanonalla inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Tanonalla**

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

Tanonalla er forðatafla, en það þýðir að losun virku efnanna á sér stað yfir lengri tíma. Verkun þeirra endist í 12 klukkustundir.

Hafi læknirinn ekki ávísað lyfinu á annan hátt er venjulegur skammtur:

#### **Til verkjastillingar**

##### **Fullorðnir**

Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg oxýkódonhýdróklóríð/5 mg naloxónhýdróklóríð sem forðatafla/-töflur á 12 klukkustunda fresti.

Læknirinn ákveður hve mikið af Tanonalla á að taka á hverjum degi og hvernig á að skipta heildar dagsskammti í morgun- og kvöldskammta. Hann tekur einnig ákvörðun um þær skammtaaðlaganir sem kunna að vera nauðsynlegar meðan á meðferð stendur. Skammturinn verður lagaður að verkjum og næmi hvers og eins. Gefa á minnsta skammt sem þarf til verkjastillingar. Ef þú hefur þegar fengið meðferð með ópíóíðum má hefja meðferð með stærri skammti af Tanonalla.

Hámarks dagsskammtur er 160 mg af oxýkódonhýdróklóríði og 80 mg af naloxónhýdróklóríði. Ef þörf er á stærri skammti getur verið að læknirinn gefi aukalega oxýkódonhýdróklóríð án naloxónhýdróklóríðs. Hámarks dagsskammtur af oxýkódonhýdróklóríði á samt ekki að fara yfir 400 mg. Það getur truflað jákvæð áhrif naloxónhýdróklóríðs á þarmahreyfingar ef viðbótar oxýkódonhýdróklóríð er gefið án viðbótar naloxónhýdróklóríðs.

Ef þú skiptir frá Tanonalla yfir í annað öflugt ópíóíð verkjalyf mátt þú búast við að þarmastarfsemin muni versna.

Ef þú finnur fyrir verkjum á milli skammta af Tanonalla getur verið að þú þurfir skjótvirkt verkjalyf. Tanonalla hentar ekki til slíks. Ef svo er skaltu ræða við lækninn.

Ef þér finnst að áhrif Tanonalla séu of sterk eða of veik skaltu ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.

#### **Við fótaóeirðarheilkenni**

##### **Fullorðnir**

Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg oxýkódonhýdróklóríð/2,5 mg naloxónhýdróklóríð sem forðatafla/-töflur á 12 klukkustunda fresti.

Læknirinn ákveður hve mikið af Tanonalla á að taka á hverjum degi og hvernig á að skipta heildar dagsskammti í morgun- og kvöldskammta. Hann tekur einnig ákvörðun um þær skammtaaðlaganir sem kunna að vera nauðsynlegar meðan á meðferð stendur. Skammtur þinn verður lagaður að næmi þínu. Gefa á minnsta skammt sem þarf til að losna við einkenni fótaóeirðarheilkennis.

Ef þér finnst að áhrif Tanonalla séu of sterk eða of veik skaltu ræða það við lækninn eða lyfjafræðing.

Hámarksdagsskammtur er 60 mg af oxýkódonhýdróklóríði og 30 mg af naloxónhýdróklóríði.

#### **Til verkjastillingar eða við fótaóeirðarheilkenni**

Aðrir styrkleikar þessa lyfs eru fánlegir ef þessi skammtur er ekki raunhæfur/framkvæmanlegur.

## Aldraðir

Yfirleitt er ekki þörf fyrir skammtaaðlögun hjá öldruðum með eðlilega nýrna- og/eða lifrarstarfsemi.

## Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða væga skerðingu á lifrarstarfsemi, gætir læknirinn sérstakrar varúðar við ávísun Tanonalla. Ef um er að ræða miðlungi mikla eða mikla skerðingu á lifrarstarfsemi á ekki að nota Tanonalla (sjá jafnframt kafla 2: „Ekki má nota Tanonalla“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

## Lyfjagjöf

Til inntöku.

- Þú skalt taka Tanonalla með glasi af vatni.
- *5 mg/2,5 mg:*  
Töfluna skal gleypa heila og hvorki má skipta henni, brjóta hana, tyggja né mylja.
- *10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 40 mg/20 mg:*  
Töflunni má skipta í jafna hluta. Töfluna má hvorki brjóta, tyggja né mylja.
- Þú getur tekið forðatöflurnar með eða án matar.

Taktu Tanonalla á 12 klukkustunda fresti samkvæmt ákveðinni tímaáætlun (t.d. kl. 8 að morgni og kl. 8 að kvöldi).

Þynnur sem efri hlutanum er flett af:

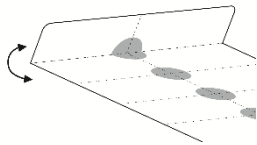
### Hvernig fjarlægja skal töflurnar úr barnaöryggis þynnunni

Töflunum er pakkað í rifgataðar stakskammtaþynnur með barnaöryggi.

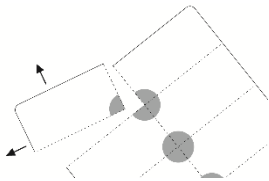
**Ekki þrýsta töflunum í gegnum þynnuna.**

Þannig skal fjarlægja töflurnar:

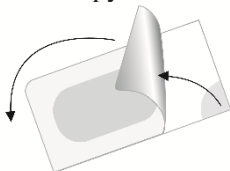
1. Brjóttu þynnuna fram og til baka eftir rifgötunarlínunni.



2. Taktu einn hlutann frá þynnunni við rifgötunina.



3. Flettu þynnunni rólega af og byrjaðu í merкта horninu til að opna vasann.



Fjarlægðu töfluna.

Þynnupakkning sem þrýst er í gegnum:

### Hvernig fjarlægja skal töflurnar úr barnaöryggis þynnunni

Töflunum er pakkað í rifgataðar stakskammtaþynnur með barnaöryggi.

Til að fjarlægja töflu skal þrýsta töflunni í gegnum styrkta þynnuna.

## Lengd meðferðar

Yfirleitt á ekki að taka Tanonalla lengur en þörf er á. Ef þú ert á langtímameðferð með Tanonalla á lækningunni að fylgjast reglulega með því hvort enn er þörf fyrir Tanonalla.

## Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið **skal strax hafa samband við lækni**, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmun getur leitt til:

- sjáaldursþrengingar,
- hægari og grynri öndunar (öndunarþælingar)
- svefnhöfða og allt að meðvitundarleysi
- lítillar vöðvaspennu (vöðvaslekju)
- hægari hjartsláttar og
- blóðþrýstingsfalls.

Í alvarlegum tilvikum geta komið fram meðvitundarleysi (dá), lungnabjúgur og blóðrásarbilun, en það getur stundum verið lífshættulegt.

Forðast á aðstæður þar sem mikillar árvekni er krafist, svo sem akstur.

## Ef gleymist að taka Tanonalla

Ef gleymist að taka Tanonalla eða ef tekinn er minni skammtur en ávísað hefur verið er ekki víst að þú finnrir nein verkjastillandi áhrif.

Ef þú gleymir skammti skaltu fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

- Ef taka á næsta venjulega skammt eftir 8 klukkustundir eða síðar: Taktu skammtinn sem gleymdist tafarlaust og haltu áfram með vanalega skammtaáætlun.
- Ef taka á næsta venjulega skammt innan 8 klukkustunda: Taktu skammtinn sem gleymdist. Bíddu síðan í aðrar 8 klukkustundir með að taka næsta skammt. Reyndu að komast aftur inn á upprunalega skammtaáætlun (t.d. kl. 8 að morgni og kl. 8 að kvöldi). Ekki taka meira en einn skammt á hverju 8 klukkustunda tímabili.

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

## Ef hætt er að nota Tanonalla

Stöðvaðu ekki meðferð með Tanonalla án þess að ráðfæra þig við lækningu.

Ef ekki er þörf á frekari meðferð verður þú að minnka dagsskammtinn smám saman að höfðu samráði við lækningu. Þannig má koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni svo sem eirðarleysi, svitakóf og vöðvaþrautir.

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.

### Mikilvægar aukaverkanir sem fylgjast skal með og hvað gera skal ef slíkt kemur fyrir

Hafðu tafarlaust samband við næsta lækni ef einhver eftirfarandi aukaverkana kemur fyrir.

Hæg og grunn öndun (öndunarþæling) er aðalþættan við ofskömmun ópíóíða. Þetta kemur helst fyrir hjá öldruðum og þröttlitlum (lasburða) sjúklingum. Ópíóíðar geta einnig valdið alvarlegu blóðþrýstingsfalli hjá næmum sjúklingum.

### Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð við verkjum:

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

- minnkuð eða engin matarlyst



- svefnerfiðleikar, þreyta eða lasleiki
- sundl eða tilfinning um að allt hringsnúist, höfuðverkur, syfja
- hitasteypur
- kviðverkur, hægðatregða, niðurgangur, munnþurrkur, meltingartruflanir, uppköst, ógleði, vindgangur
- kláði í húð, húðviðbrögð, aukin svítamyndun
- óvenjuleg þróttleysistilfinning

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

- ofnæmi / ofnæmisviðbrögð
- eirðarleysi, óeðlilegar hugsanir, kvíði, ringlun, þunglyndi, taugaóstyrkur
- minnkuð kynhvöt
- krampaflog (einkum hjá fólki með flogaveiki eða krampatilhneigingu), einbeitingarörðugleikar, breytt bragðskyn, talröskun, yfirlið, skjálfti, orkuleysi
- sjónskerðing
- þrengsli fyrir brjósti einkum ef þú ert með kransæðasjúkdóm, hjartsláttarónot
- blóðþrýstingsfall, blóðþrýstingshækkun
- öndunarerfiðleikar, nefrennsli, hósti
- þaninn kviður
- aukning á lifrarensímum, gallkveisa
- vöðvakrampar, vöðvakippir, vöðvaverkir
- aukin þvaglátsþörf
- fráhrarfseinkenni svo sem æsingur
- brjóstverkur
- hrollur, almenn vanlíðan, verkur, þorsti
- þroti á höndum, ökklum og fótum
- þyngdartap
- áverkar vegna slysa

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

- aukin hjartsláttartíðni
- ávanabinding
- geispi
- tannbreytingar
- þyngdaraukning

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

- sældarvilla, ofskynjanir, martraðir, árásarhneigð
- náladofi, mikill svefnhöfgi
- grunn öndun
- ropi
- þvaglátstregða
- stinningarvandamál
- öndunarvandamál í svefni (kæfisvefnshéilkenni)

#### **Þegar virka efnið oxýkódonhýdróklóríð er ekki gefið með naloxónhýdróklóríði, er vitað til þess að það hafi eftirfarandi aukaverkanir:**

Oxýkódon getur valdið öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), sjáaldursminnkun í auga, krampa í berkjuvöðvum og krampa í sléttum vöðvum, sem og bælingu á hóstaviðbragði.

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

- skapsveiflur og persónuleikabreytingar (t.d. þunglyndi, yfirdrifin sælutilfinning), skert virkni, aukin virkni
- hiksti
- erfiðleikar við þvaglát

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

- vessapurrd
- æsingur, truflanir á skynjun (t.d. ofskynjanir, raunveruleikafirring)
- skert einbeiting, mígreni, aukin vöðvaspenna, ósjálfráður vöðvasamdráttur, skert næmi fyrir sársauka eða sneringu, óeðlileg samhæfing
- heyrnarskerðing
- æðavíkkun
- raddbreytingar (raddtruflanir)
- kyngingarerfiðleikar
- kvilli þar sem þarmar starfa ekki eðlilega (garnastífla)
- sár í munni, aumt tannhold
- húðþurrkur
- lækkuð gildi kynhormóna, sem getur haft áhrif á framleiðslu sáðfrumna hjá körlum og tíðahring hjá konum
- þroti vegna vökvasöfnunar, lyfjapól

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

- sýkingar svo sem áblástur eða herpes (sem getur valdið frunsum kringum munn eða kynfæri)
- aukin matarlyst
- svartar (tjörulitar) hægðir, blæðing í tannholdi
- útbrot með kláða (ofsakláði)

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

- bráð ofnæmisviðbrögð um allan líkamann (bráðaofnæmisviðbrögð)
- aukið sársaukanæmi
- tannskemmdir
- vandamál við gallflæði, vandamál tengd loku í þörmum sem getur valdið miklum verk ofarlega í kvið (starfstruflun í hringvöðva gallrásar (sphincter of Oddi)).
- tíðateppa
- fráhvarfseinkenni hjá nýburum

**Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð við fótaóeirðarheilkenni:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- höfuðverkur, svefnhöfgi
- hægðatregða, ógleði
- svitamyndun
- þreyta eða örmögnun

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

- minnkuð eða engin matarlyst
- erfiðleikar með svefn, þunglyndi
- sundl, einbeitingarörðugleikar, skjálfti, náladofi
- sjóntruflanir
- sundl eða tilfinning um að allt hringsnúist
- hitapöt
- blóðþrýstingsfall
- blóðþrýstingshækkun
- kviðverkir, munnþurrkur, uppköst
- aukning á lifrarensímum (hækkað gildi alanín amínótransferasa, hækkað gildi gamma-glútamýltransferasa)
- kláði í húð, viðbrögð á húð/útbrot
- brjóstverkur, kuldahrollur, þorsti, verkur

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

- minnkuð kynlöngun, tilvik þess að sofna skyndilega
- breytingar á bragðskyni
- öndunarerfiðleikar
- vindgangur
- stinningarvandamál
- fráhrarfseinkenni, svo sem æsingur
- þroti vegna vökvasöfnunar (t.d. í höndum, ökkjum eða fótum)
- áverkar eftir slys

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

- ofnæmi/ofnæmisviðbrögð
- óeðlilegar hugsanir, kvíði, árásarhneigð, ávanabinding, rugl, taugaveiklun, eirðarleysi, sældarvilla, ofskynjanir, martraðir
- flog/krampar (einkum hjá fólki með flogaveiki eða krampatilhneigingu)
- mikill svefnhöfði
- talörðugleikar
- yfirlið
- orkuleysi
- sársaukafull þrængsl fyrir brjósti (hjartaöng) einkum ef þú ert með kransæðasjúkdóm, hjartsláttarónot, aukin hjartsláttartíðni
- hósti, nefrennsli, grunn og hæg öndun (öndunarbæling), geispi
- þaninn kviður, niðurgangur, meltingartruflanir, ropi, tannbreytingar
- gallkveisa
- vöðvakrampar, vöðvakippir, vöðvaverkur
- aukin þvaglátsþörf, erfiðleikar við þvaglát
- almenn vanlíðan
- óvenjuleg máttleysistilfinning
- þyngdaraukning, þyngdartap

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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 Tanonalla**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

*Þynnur:*

Geymið við lægri hita en 25°C.

*Glös:*

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymsluþol eftir að umbúðirnar eru fyrst opnaðar:

3 mánuðir

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

### Tanonalla inniheldur

Virku innihaldsefni eru oxýkódonhýdróklóríð og naloxónhýdróklóríð

*5 mg/2,5 mg:*

Hver forðatafla inniheldur 5 mg af oxýkódonhýdróklóríði (jafngildir 4,5 mg af oxýkódoni) og 2,5 mg af naloxónhýdróklóríði (sem 2,74 mg af naloxónhýdróklóríðtvíhýdrati, sem jafngildir 2,25 mg af naloxóni).

Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni

Pólývínýl asetat

Póvídón K30

Natríum laurílsúlfat

Vatnsfrí kísilkvoða

Örkristallaður sellulósi

Magnesíumsterat

#### Töfluhúð

Pólývínýlalkóhól

Títantvíoxíð (E 171)

Makrógól 3350

Talkúm

*10 mg/5 mg:*

Hver forðatafla inniheldur 10 mg af oxýkódonhýdróklóríði (jafngildir 9 mg af oxýkódoni) og 5 mg af naloxónhýdróklóríði (sem 5,45 mg af naloxónhýdróklóríðtvíhýdrati, sem jafngildir 4,5 mg af naloxóni).

Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni

Pólývínýl asetat

Póvídón K30

Natríum laurílsúlfat

Vatnsfrí kísilkvoða

Örkristallaður sellulósi

Magnesíumsterat

#### Töfluhúð

Pólývínýlalkóhól

Títantvíoxíð (E 171)

Makrógól 3350

Talkúm

Rautt járnnoxíð (E 172)

*20 mg/10 mg:*

Hver forðatafla inniheldur 20 mg af oxýkódonhýdróklóríði (jafngildir 18 mg af oxýkódoni) og 10 mg af naloxónhýdróklóríði (sem 10,9 mg af naloxónhýdróklóríðtvíhýdrati, sem jafngildir 9 mg af naloxóni).

Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni

Pólývínýl asetat

Póvidón K30  
Natríum laurílsúlfat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Örkristallaður sellulósi  
Magnesíumsterat

#### Töfluhúð

Pólývínýlalkóhól  
Títantvíoxíð (E 171)  
Makrógól 3350  
Talkúm

*40 mg/20 mg:*

Hver forðatafla inniheldur 40 mg af oxýkódonhýdróklóríði (jafngildir 36 mg af oxýkódoni) og 20 mg af naloxónhýdróklóríði (sem 21,8 mg af naloxónhýdróklóríðtvíhydrati, sem jafngildir 18 mg af naloxóni).

Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni

Pólývínýl asetat  
Póvidón K30  
Natríum laurílsúlfat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Örkristallaður sellulósi  
Magnesíumsterat

#### Töfluhúð

Pólývínýlalkóhól  
Títantvíoxíð (E 171)  
Makrógól 3350  
Talkúm  
Rautt járnnoxíð (E 172)

### **Lýsing á útliti Tanonalla og pakkningastærðir**

*5 mg/2,5 mg:*

Hvít, kringlótt, tvíkúpt forðatafla sem er 4,7 mm í þvermál og 2,9-3,9 mm að hæð.

*10 mg/5 mg:*

Bleik, ílöng, tvíkúpt forðatafla með deiliskoru á báðum hliðum sem er 10,2 mm að lengd, 4,7 mm að breidd og 3,0-4,0 mm að hæð. Töflunni má skipta í jafna skammta.

*20 mg/10 mg:*

Hvít, ílöng, tvíkúpt forðatafla með deiliskoru á báðum hliðum sem er 11,2 mm að lengd, 5,2 mm að breidd og 3,3-4,3 mm að hæð. Töflunni má skipta í jafna skammta.

*40 mg/20 mg:*

Bleik, ílöng, tvíkúpt forðatafla með deiliskoru á báðum hliðum sem er 14,2 mm að lengd, 6,7 mm að breidd og 3,6-4,6 mm að hæð. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Tanonalla er fánlegt í rifgötuðum ál/PVC/PE/PVDC stakskammtapynnum, með barnaöryggi, þar sem efri hlutanum er flett af eða töflunum þrýst úr, sem innihalda 10x1 (sjúkrahúspakkning), 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 eða 100x1 forðatöflu, í ál/PVC/PE/PVDC þynnupakkningum með barnaöryggi sem innihalda 28, 56 eða 84 forðatöflur eða HDPE glösum með skrúfloki og barnaöryggi sem innihalda 50 eða 100 forðatöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmörk

**Framleiðandi**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Þýskaland

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg 79650 Schopfheim, Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**