

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OxyContin, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
OxyContin, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
OxyContin, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
OxyContin, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
OxyContin, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodone hydrochloride

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest OxyContin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyContin
3. Jak stosować lek OxyContin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OxyContin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest OxyContin i w jakim celu się go stosuje

OxyContin jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów. OxyContin jest stosowany w leczeniu bólu od umiarkowanego do silnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OxyContin

Kiedy nie stosować leku OxyContin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na oksykodonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku OxyContin;
- jeśli pacjent ma poważne problemy układu oddechowego takie jak ciężka depresja oddechowa;
- jeśli pacjent choruje na ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma problemy z sercem wywołane przewlekłą chorobą płuc (rozwinęło się serce płucne);
- jeśli pacjent choruje na ciężką astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta jelito cienkie nie pracuje prawidłowo (niedrożność porażenna jelit);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując OxyContin

- u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych;
- u pacjentów z ciężkimi problemami płuc takimi jak ciężkie zaburzenia czynności płuc. Objawy mogą obejmować duszność i kaszel;
- u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby;
- u pacjentów z obrzękiem śluzowatym (chorobą tarczycy objawiająca się suchą, opuchniętą i pogrubioną skórą twarzy („nalana twarz”), rąk i nóg, uczuciem chłodu);
- u pacjentów z niedoczynnością tarczycy (niewystarczające wydzielanie hormonów tarczycy);
- u pacjentów z zaburzoną czynnością kory nadnerczy (chorobą Addisona);

- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym mających trudność w oddawaniu moczu (z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego);
- u pacjentów z psychozami wywołanymi przez np. przez zatrucie alkoholem;
- u pacjentów ze stwierdzonym uzależnieniem od alkoholu lub leków oraz uzależnieniem od opioidów;
- u pacjentów cierpiących z powodu objawów odstawienia takich jak: pobudzenie, niepokój, drżenie lub pocenie się, po przerwaniu przyjmowania alkoholu lub leków;
- u pacjentów z zapaleniem trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki);
- u pacjentów z problemami z pęcherzykiem żółciowym lub przewodami żółciowymi;
- u pacjentów z obturacyjną lub zapalną chorobą jelit;
- u pacjentów z silnymi bólami głowy lub mdłościami, co może wskazywać na zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- u pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie);
- u pacjentów z padaczką lub ze skłonnością do drgawek;
- podczas stosowania inhibitorów MAO (takich jak trancylpromina, fenelzyna, izkarboksazyd, moklobemid i linezolid) lub jeśli pacjent stosował inhibitor MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Należy poinformować lekarza, jeżeli powyższe informacje dotyczą pacjenta aktualnie lub dotyczyły go w przeszłości.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku OxyContin.

Bardzo rzadko u pacjenta może wystąpić zwiększona wrażliwość na ból, która nie ustępuje po zwiększaniu dawki leku (przeczulica). Lekarz zdecydował, czy konieczna jest zmiana dawki lub zmiana na inny opioid (opiodowy lek przeciwbólowy).

Depresja oddechowa jest głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów. Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych. Opioidy mogą powodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego u podatnych osób.

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Lek OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie może być stosowany przez pacjentów, którzy dotychczas nie przyjmowali opioidów, ponieważ dawka ta może spowodować wystąpienie u nich zagrażającej życiu depresji oddechowej.

Podczas długotrwałego stosowania leku OxyContin u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek i pacjent może wymagać podawania stopniowo coraz większych dawek leku dla utrzymania pożądanej kontroli bólu. Przedłużone stosowanie leku OxyContin może prowadzić do uzależnienia fizycznego. W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić takie objawy jak: ziewanie, nietypowe rozszerzenie źrenicy oka, łzawienie, katar, drżenie, pocenie się, niepokój, pobudzenie, drgawki i trudności w zasypianiu. Kiedy kontynuacja leczenia lekiem OxyContin nie jest konieczna, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia.

OxyContin wykazuje pierwotne działanie uzależniające. U pacjentów z przewlekłym bólem w przypadku stosowania leku zgodnie z zaleceniami ryzyko uzależnienia fizycznego i psychicznego jest wyraźnie zmniejszone i należy je oceniać odpowiednio w odniesieniu do korzyści z leczenia. Należy omówić to zagadnienie z lekarzem.

Lek OxyContin został wyprodukowany tak, aby substancja czynna była uwalniana z tabletek przez dłuższy czas, dzięki czemu działa on dłużej („tabletki o przedłużonym uwalnianiu”). Tabletki należy połykać w całości, by nie spowodować uszkodzenia specjalnego systemu uwalniania substancji czynnej.

Pozostałości tabletki można zobaczyć w kale. Nie należy się niepokoić, jeśli substancja czynna oksykodonu chlorowodorku została uwolniona w trakcie przechodzenia tabletki przez żołądek i jelita i zaczęła już działać w organizmie.

Dzieci

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania leku OxyContin u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie udowodniono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej, w związku z tym nie zaleca się stosowania leku OxyContin u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek OxyContin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty.

Powiedz lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli przyjmujesz:

- leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające (np. leki uspokajające lub leki nasenne);
- leki przeciwdepresyjne (np. paroksetyna);
- leki przeciw uczuleniom lub wymiotom (leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takie jak środki psychotropowe, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki);
- leki stosowane w terapii choroby Parkinsona;
- inne silne opioidy (opiodowe leki przeciwbólowe);
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu szybkiego bicia serca);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności i zgagi);
- leki stosowane w leczeniu grzybic (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub posakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń/infekcji (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- specyficzne grupy leków zwane inhibitorami proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (należą do nich: beceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicynę stosowaną w leczeniu gruźlicy;
- karbamazepinę (lek stosowany do leczenia napadów drgawkowych, uderzeń lub drgawek i niektórych stanów bólowych);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych, uderzeń lub drgawek);
- ziołowy środek zwany dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum*);
- niektóre leki zapobiegające krzepnięciu krwi lub pomagające w procesie krzepnięcia krwi kumryna, leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna);
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub stosowałeś je w ciągu dwóch tygodni (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

OxyContin z jedzeniem i pićm

Picie alkoholu podczas stosowania leku OxyContin może zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych oksykodonu, takich jak senność, ospałość, spowolnienie i spłylenie oddechu. Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku OxyContin.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku OxyContin.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy zażywać leku OxyContin w czasie ciąży.

Brak jest wystarczających doświadczeń ze stosowaniem oksykodonu chlorowodoru u kobiet ciężarnych.

Substancja czynna (oksykodonu chlorowodorek) jest transportowana przez łożysko do organizmu dziecka. Długotrwałe stosowanie leku OxyContin w ciąży może *prowadzić* do rozwoju objawów odstawiennych u noworodka. W przypadku przyjęcia leku w trakcie porodu u dziecka może się rozwinąć depresja oddechowa.

Nie należy zażywać leku OxyContin podczas karmienia piersią, ponieważ oksykodonu chlorowodorek przenika do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku OxyContin może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotyczy to szczególnie rozpoczynania leczenia lekiem OxyContin, przy zwiększeniu dawki lub zamianie leku na inny podobny oraz gdy OxyContin jest łączony z alkoholem lub lekami, które wpływają hamująco na działanie ośrodkowego układu nerwowego.

Ogólny zakaz prowadzenia samochodu może nie być obowiązkowy w trakcie ustabilizowanego leczenia. Decyzję w każdym indywidualnym przypadku podejmuje lekarz, po rozważeniu istniejących okoliczności. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości i ewentualnych warunków prowadzenia samochodu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku OxyContin

Ten lek zawiera laktozę. Pacjenci poinformowani przez lekarza o występowaniu u nich nietolerancji niektórych cukrów, przed zażyciem leku OxyContin powinni skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek OxyContin

OxyContin należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz dostosuje dawkowanie do nasilenia bólu i do indywidualnej wrażliwości pacjenta. Należy przyjmować zalecaną liczbę tabletek o przedłużonym uwalnianiu dwa razy na dobę.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie spowodować zaburzeń uwalniania substancji czynnej leku przez dłuższy okres czasu (przedłużonego uwalniania).

O ile lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące

U dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat)

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Przyjmować po 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu OxyContin 5 mg rano i wieczorem (patrz „Metoda podawania i okres stosowania”).

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Przyjmować po 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu OxyContin 10 mg rano i wieczorem (patrz „Metoda podawania i okres stosowania”).

OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Przyjmować po 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu OxyContin 20 mg rano i wieczorem (patrz „Metoda podawania i okres stosowania”).

OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Przyjmować po 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu OxyContin 40 mg rano i wieczorem (patrz „Metoda podawania i okres stosowania”).

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Przyjmować po 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu OxyContin 80 mg rano i wieczorem (patrz „Metoda podawania i okres stosowania”).

Lek OxyContin jest dostępny w mocach: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu OxyContin 10 mg (10 mg oksykodonu chlorowodoru) co 12 godzin.

W trakcie leczenia może być konieczne, by lekarz prowadzący ponownie ustalił dawkę dobową i podział na dawki pojedyncze oraz korygował dawkowanie zależnie od wielkości poprzednio stosowanych dawek. Pacjenci otrzymujący już opioidy mogą rozpoczynać stosowanie leku OxyContin od większych dawek, zależnie od wcześniejszej reakcji na opioidy.

Niektórzy pacjenci otrzymujący OxyContin zgodnie ze stałym schematem dawkowania wymagają zastosowania leków przeciwbólowych o natychmiastowym uwalnianiu, doraźnie do leczenia bólów przebijających. Lek OxyContin w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu nie jest przeznaczony do leczenia bólu przebijającego.

Do leczenia bólów nienowotworowych na ogół wystarcza dawka dobową 40 mg oksykodonu chlorowodoru (4 tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku OxyContin 10 mg lub 2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku OxyContin 20 mg, podzielone na dwie dawki pojedyncze); jednak mogą być konieczne większe dawki. Pacjenci z bólami nowotworowymi wymagają zazwyczaj dawek od 80 do 120 mg substancji czynnej oksykodonu chlorowodoru; w wyjątkowych przypadkach dawkę tę można zwiększać maksymalnie do 400 mg.

Leczenie wymaga regularnej obserwacji pacjenta pod kątem stopnia złagodzenia bólu oraz innych działań leku, aby umożliwić jak najlepsze leczenie przeciwbólowe, szybkie wyleczenie wszelkich stwierdzonych działań niepożądanych i ustalenie, czy dalsza terapia jest konieczna, a jeżeli tak, to w jakim zakresie.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, na ogół nie jest konieczna korekta dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci, u których występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów, powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej dla dorosłych (np. całkowitą dawkę dobową 10 mg).

Inni pacjenci z grupy podwyższonego ryzyka

Pacjenci z niską masą ciała i pacjenci wolniej metabolizujący leki powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej dla dorosłych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku OxyContin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Metoda podawania i okres stosowania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać bez rozgryzania, popijając je wystarczającą ilością płynu (połową szklanki wody) rano i wieczorem, zawsze o tych samych godzinach (np. rano o godz. 8.00 i wieczorem o godz. 20.00). OxyContin można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Aby nie uszkodzić systemu uwalniania, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie łamać, nie żuć ani nie kruszyć. Podanie przełamanych, rozgryzionych lub rozkruszonych tabletek prowadzi do szybszego uwolnienia substancji czynnej i do wchłonięcia potencjalnie śmiertelnej dawki substancji czynnej – oksykodonu chlorowodoru (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OxyContin”).

OxyContin przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego (poprzez połknięcie całych tabletek). Nie wolno wstrzykiwać (do naczynia krwionośnego) rozpuszczonych tabletek, ponieważ niektóre substancje wchodzące w skład tabletki, zwłaszcza talk, mogą spowodować zniszczenie miejscowych tkanek (martwicę), zmiany w tkance płucnej (ziarniniaki płucne) lub wywołać inne ciężkie, potencjalnie śmiertelne działania niepożądane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OxyContin

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy natychmiast poinformować lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, depresja oddechowa, postępująca senność aż do osłupienia, obniżone napięcie mięśni szkieletowych, obniżone ciśnienie tętnicze. Utrata przytomności (śpiączka), gromadzenie się wody w płucach i zatrzymanie krążenia mogą wystąpić w cięższych przypadkach, i mogą prowadzić do śmierci.

Pacjent powinien bezwzględnie unikać sytuacji, w których wymagany jest wysoki stopień koncentracji, np. prowadzenia samochodu.

Pominięcie zastosowania leku OxyContin

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku OxyContin lub pominięcie przyjęcia dawki prowadzi do niezadowolającego i (lub) niewystarczającego zmniejszenia bólu.

W przypadku jednorazowego pominięcia przyjęcia dawki leku można ją przyjąć później, jeżeli przyjęcie następnej zwykłej dawki było planowane po upływie więcej niż 8 godzin. Następnie lek należy przyjmować zgodnie ze zwykłym schematem dawkowania.

Jeżeli przyjęcie następnej zwykłej dawki było planowane szybciej, należy przyjąć tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, oraz opóźnić przyjęcie następnej dawki o 8 godzin. Zasadniczo nie należy przyjmować leku OxyContin częściej niż w odstępach 8 godzin.

Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku OxyContin

Nie należy przerywać stosowania leku OxyContin bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli stosowanie leku OxyContin przestanie być potrzebne, zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki dobowej. W przypadku nagłego przerwania leczenia może wystąpić zespół odstawienia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są nudności (szczególnie na początku leczenia) i zaparcia. Działanie niepożądane w postaci zaparcia może być złagodzone poprzez zastosowanie środków zapobiegawczych (takich jak wypijanie dużej ilości płynów, spożywanie produktów bogatych w błonnik). W przypadku wystąpienia u pacjenta nudności lub wymiotów, lekarz może przepisać odpowiednie leki.

Istotne działania niepożądane lub objawy, o których należy wiedzieć oraz działania, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia:

W przypadku wystąpienia u pacjenta któregośkolwiek z istotnych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z najbliższym dostępnym lekarzem.

Lek może powodować reakcje alergiczne, choć poważne reakcje alergiczne są zgłaszane rzadko. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z następujących reakcji wystąpi nagle u pacjenta: duszność, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd zwłaszcza te obejmujące całe ciało.

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest depresja oddechowa, która występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Substancja czynna oksykodonu chlorowodorek może powodować depresję oddechową, zwężenie źrenic, skurcze mięśni oskrzeli oraz skurcze mięśni gładkich, jak również może hamować odruch kaszlowy.

Jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych lub leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko, że pacjent może się od nich uzależnić.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaparcia, wymioty, nudności
- Senność większa niż zazwyczaj, zawroty głowy, ból głowy
- Swędzenie skóry (świąd)

Często (dotyczy 1 na 10 pacjentów):

- Ból brzucha lub dyskomfort, biegunka, suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność
- Zmniejszenie apetytu do całkowitej utraty apetytu
- Zmiany nastroju i osobowości (np. lęk, depresja), obniżenie aktywności, niepokój ruchowy, nadmierna ruchliwość, nerwowość, trudności w zasypianiu, nieprawidłowe myślenie, stan splątania, drżenie (drgawki)
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Reakcje skórne/wysypki, pocenie się
- Bolesne oddawanie moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Uczucie osłabienia

Niezbyt często (dotyczy 1 na 100 pacjentów):

- Stan, w którym pacjent oddycha wolniej i słabiej niż zazwyczaj (depresja oddechowa)
- Uzależnienie fizyczne z zespołem odstawiennym (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku OxyContin”), ból (np. ból w klatce piersiowej), ogólnie złe samopoczucie,
- Obrzęk rąk, kostek lub stóp (obrzęki obwodowe, obrzęki), mrowienie lub drętwienie
- Urazy w wyniku wypadków
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- Zaburzenia funkcji poznawczych (np. omamy, brak świadomości), omdlenia
- Utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, uczucie błogości, migrena, wahania nastroju
- Pobudzenie ruchowe, nadmierne napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni, obniżona wrażliwość na ból i dotyk, zaburzenia koordynacji
- Napady drgawkowe, ataki drgawkowe lub drgawki
- Zwężenie źrenic, niewyraźne widzenie
- Zaburzenia słuchu, uczucie zawrotów głowy lub ”wirowania” (zawroty głowy)
- Szybkie bicie serca, kołatanie serca (w kontekście objawów zespołu odstawienia)
- Zacerwienie skóry, suchość skóry, dreszcze

- Zmiany głosu (chrypka), kaszel
- Odwodnienie, zmiany smaku, trudności w przełykaniu, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia mowy, zapalenie jamy ustnej, uczucie pragnienia
- Odbijanie się, wiatry, stan, gdy jelita nie funkcjonują prawidłowo (niedrożność jelit)
- Niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Impotencja, osłabiony popęd płciowy
- Pogorszenie parametrów czynności wątroby (widoczne w wynikach badań krwi)
- Potrzeba stosowania coraz większych dawek OxyContin aby uzyskać ten sam efekt przeciwbólowy (tolerancja na lek)

Rzadko (dotyczy 1 na 1 000 pacjentów):

- Niskie ciśnienie krwi, uczucie osłabienia, szczególnie w czasie wstawania
- Ciemne, smołowate stolce, zmiany w uzębieniu, krwawienia z dziąseł
- Infekcje takie jak owrzodzenie lub opryszczka (które mogą powodować pęcherze wokół ust lub narządów płciowych)
- Zwiększony apetyt
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nagły, świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie szczególnie te obejmujące całe ciało
- Zwiększenie wrażliwości na ból
- Blokada w przepływie żółci z wątroby. Może to powodować swędzenie skóry, żółtknicie skóry, bardzo ciemna barwę moczu i bardzo bladą barwę stolców
- Próchnica zębów
- Ból brzucha z powodu kolki lub dyskomfort
- Brak miesiączki
- Agresywne zachowania

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać OxyContin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu tekturowym po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OxyContin

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9,0 mg oksykodonu.

OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 17,9 mg oksykodonu.

OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 35,9 mg oksykodonu.

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 71,7 mg oksykodonu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, magnezu stearynian, amonowo-metakrylanowy kopolimer, alkohol stearylowy, Powidon K30, talk, triacetyna, kwas sorbowy (E 200).

Otoczka tabletki:

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Hypromeloza (E464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy (E 133).

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Hypromeloza (E464), hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Hypromeloza (E464), makrogol 400, polisorbato 80, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Hypromeloza (E464), makrogol 400, polisorbato 80, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Hypromeloza (E464), hyproloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty(E172), indygoarmina (E132).

Jak wygląda lek OxyContin i co zawiera opakowanie

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, pozbawionych kreski dzielącej, jasnoniebieskich, wypukłych tabletek o przedłużonym uwalnianiu, z napisami „OC“ i „5”.

OxyContin 5 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, pozbawionych kreski dzielącej, białych, wypukłych tabletek o przedłużonym uwalnianiu, z napisami „OC“ i „10”.

OxyContin 10 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Lek OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, pozbawionych kreski dzielącej, różowych, wypukłych tabletek o przedłużonym uwalnianiu, z napisami „OC“ i „20”.

OxyContin 20 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Lek OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, pozbawionych kreski dzielącej, żółtych, wypukłych tabletek o przedłużonym uwalnianiu, z napisami „OC“ i „40”.

OxyContin 40 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, pozbawionych kreski dzielącej, zielonych, wypukłych tabletek o przedłużonym uwalnianiu, z napisami „OC“ i „80”.

OxyContin 80 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 i 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

Wytwórca

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy OXYGESIC Mundipharma
Polska OxyContin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2014