

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

Oxycodoni hydrochloridum

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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

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 silnego bólu, który może być właściwie leczony jedynie przez zastosowanie opioidowych leków przeciwbólowych.

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 (pełna lista w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma poważne problemy dotyczące układu oddechowego, np. spłycenie i spowolnienie oddechu (ciężka depresja oddechowa);
- jeśli pacjent choruje na ciężką, przewlekłą chorobę płuc, której towarzyszy niedrożność dróg oddechowych (ciężka, przewlekła obturacyjna choroba płuc, zwana także PoChP);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowane zostało serce płucne (zmiana w sercu spowodowana przewlekłym zapaleniem płuc);
- jeśli pacjent choruje na ciężką astmę;
- jeśli u pacjenta jelita nie pracują prawidłowo (niedrożność porażenna jelit);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku OxyContin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując OxyContin:

- u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych;
- u pacjentów z ciężkimi problemami dotyczącymi płuc;
- u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby;
- u pacjentów z chorobą tarczycy objawiająca się suchą, zimną, opuchniętą i pogrubioną skórą twarzy („nalana twarz”), rąk i nóg;
- u pacjentów, u których występuje niewystarczające wydzielanie hormonów tarczycy;
- u pacjentów z chorobą Addisona;
- u pacjentów mających trudność w oddawaniu moczu z powodu powiększenia gruczołu krokowego ;
- u pacjentów z psychozami wywołanymi przez np. przez zatrucie alkoholem lub innymi substancjami;
- u pacjentów z chorobą alkoholową,
- u pacjentów z objawami odstawienia alkoholu lub leków;
- u pacjentów ze stwierdzonym uzależnieniem opioidów;
- u pacjentów z problemami z pęcherzykiem żółciowym, kamieniami żółciowymi lub problemami z przewodami żółciowymi;
- u pacjentów z zapaleniem trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki);
- u pacjentów z obturacyjną lub zapalną chorobą jelit;
- u pacjentów z podejrzeniem zatrzymania pracy jelit,
- u pacjentów z silnymi bólami głowy lub nudnościami, co może wskazywać na zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- u pacjentów z problemami z ciśnieniem tętniczym krwi;
- u pacjentów z padaczką lub ze skłonnością do drgawek;
- podczas stosowania inhibitorów MAO stosowanych w leczeniu depresji lub jeśli pacjent stosował inhibitor MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni (takich jak tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid).

Należy poinformować lekarza, jeżeli powyższe informacje dotyczą pacjenta.

Głównym zagrożeniem związanym z przedawkowaniem opioidów jest spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa). Występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Może także powodować zmniejszenie stężenia tlenu we krwi. Może to grozić, np. omdleniami.

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. Tak duża dawka ta może spowodować u nich spłycenie i spowolnienie oddechu (depresję oddechową).

Lek OxyContin wyprodukowano, tak aby substancja czynna była powoli uwalniana z tabletek przez 12 godzin. Jeśli tabletki zostaną połamane, podzielone, pokruszone lub będzie żuta, uwolniona zostanie większa ilość leku, co może stanowić zagrożenie życia lub zdrowia.

Podczas długotrwałego stosowania leku OxyContin u pacjenta może rozwinąć się tolerancja na lek i pacjent może wymagać podawania stopniowo coraz większych dawek leku dla utrzymania pożądanej kontroli bólu. Nie należy samodzielnie zwiększać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

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 (dreszcze), pocenie się, niepokój, napady drgawkowe, trudności w zasypianiu i ból mięśni. Kiedy kontynuacja leczenia lekiem OxyContin nie jest konieczna, zaleca się stopniową redukcję dawki, aby zapobiec wystąpieniu tych objawów.

Substancja czynna zawarta w leku, oksykodonu chlorowodorek, może być nadużywana i powodować uzależnienie, podobnie jak inne silne opioidy stosowane w leczeniu bólu. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku leczenia pacjentów, u których aktualnie lub w przeszłości stwierdzono nadużywanie alkoholu lub leków.

Pacjent może odczuwać wzrastającą wrażliwość na ból pomimo zażywania większych dawek leku (hiperalgezia). O zmianie dawki lub zamianie opioidu na inny powinien zdecydować lekarz. OxyContin należy przyjmować doustnie (połykając całą tabletkę). Tabletki nie wolno rozpuszczać i wstrzykiwać. Może mieć to poważne, mogące prowadzić do śmierci konsekwencje.

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

Podobnie jak w przypadku innych opioidów, oksykodon może wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów w organizmie, takich jak kortyzol lub hormony płciowe, szczególnie jeśli przez dłuższy czas przyjmowane były duże dawki leku.

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

Dzieci

Nie zbadano wystarczająco bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, w związku z tym nie zaleca się stosowania leku OxyContin u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie produktu OxyContin może dawać pozytywne wyniki w kontroli antydopingowej. Używanie leku OxyContin jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Lek OxyContin a inne leki

Jednoczesne stosowanie opioidów (w tym oksykodonu) i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, a także może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek OxyContin razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działania niepożądane spowodowane stosowaniem leku OxyContin mogą być częstsze i bardziej poważne, gdy stosuje się lek OxyContin połączeniu z lekami wpływającymi na czynność mózgu, używanymi do leczenia objawów alergii, choroby lokomocyjnej czy nudności. Przykładami działań niepożądanych, które może się wtedy pojawić są: spłycenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa), zaparcia, suchość w jamie ustnej czy problemy z oddawaniem moczu.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni,

które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- leków ułatwiających zasypianie lub leków uspokajających (włączając w to benzodiazepiny),
- leków przeciwdepresyjnych (np. paroksetyna, amitryptylina), włączając w to leki z grupy tzw. inhibitorów oksydazy monoaminowej (takich jak: tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid oraz linezolid),
- leków przeciw uczuleniom, chorobie lokomocyjnej lub wymiotom (leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne),
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takich jak leki antypsychotyczne, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki),
- leków zwanych środkami zwiotczającymi mięśnie, w celu złagodzenia skurczów mięśni (takich jak tizanidyna),
- leków stosowanych w terapii choroby Parkinsona,
- innych silnych leków przeciwbólowych,
- cymetydyny (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności i zgagi),
- leków stosowanych w leczeniu grzybic (takich jak ketokonazol, worykonazol, itraconazol lub pozakonazol),
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takich jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna),
- specyficznej grupy leków zwanych inhibitorami proteazy, stosowanej w leczeniu zakażeń wirusem HIV (należą do nich: boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir),
- ryfampicyny stosowanej w leczeniu gruźlicy;
- karbamazepiny (lek stosowany do leczenia napadów drgawkowych, drgawek i niektórych stanów bólowych),
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych lub drgawek),
- leku ziołowego zwanego dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum*),
- chinidyny (lek stosowany w leczeniu zbyt szybkiego bicia serca),
- leków znanych jako pochodne kumaryny, zapobiegających krzepnięciu krwi lub pomagających w procesie krzepnięcia krwi, jak fenprokumon).

OxyContin z pićm i alkoholem

Picie alkoholu podczas stosowania leku OxyContin może zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych oksykodonu, takich jak senność oraz wzrastające ryzyko działań niepożądanych takich jak spowolnienie oddechu, z ryzykiem całkowitego zatrzymania oddechu i utraty przytomności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku OxyContin.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku OxyContin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy zażywać leku OxyContin w czasie ciąży.

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

Długotrwałe stosowanie leku OxyContin w ciąży może *prowadzić* do rozwoju objawów odstawiennych u noworodka. Przyjęcie oksykodonu w czasie porodu może prowadzić do spłycenia i spowolnienia oddechu (depresja oddechowa) u noworodka.

Karmienie piersią

Nie należy zażywać leku OxyContin podczas karmienia piersią, ponieważ oksykodon przenika do mleka ludzkiego i może być przyczyną uspokojenia polekowego oraz spłycenia i spowolnienia oddechu (depresja oddechowa) u karmionego piersią dziecka.

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 przyjmowany w skojarzeniu z lekami, które wpływają na działanie mózgu.

Ogólny zakaz prowadzenia samochodu nie musi dotyczyć pacjentów 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 lub obsługiwanie maszyn.

Lek OxyContin zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku OxyContin.

3. Jak stosować lek OxyContin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Lekarz ustali, ile leku OxyContin pacjent powinien przyjąć i zdecyduje, jak należy podzielić całkowitą dawkę dobową. Dawkę należy odpowiednio dostosować do intensywności bólu i wrażliwości pacjenta. W żadnym razie nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Należy pacjentowi podawać najmniejszą dawkę wystarczającą do złagodzenia bólu.

Jeśli pacjent był wcześniej leczony opioidami, lekarz może rozpocząć leczenie stosując większe dawki.

Stopniowe zwiększenie dawki może okazać się konieczne, jeśli złagodzenie bólu jest niewystarczające lub jeśli nasilenie bólu zwiększy się.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli okresowo pojawi się ból (ból przebijający), występujący pomimo prawidłowego leczenia bólu przewlekłego. Lekarz może przepisać dodatkowe leki przeciwbólowe w celu złagodzenia bólu przebijającego (lek przeciwbólowy o natychmiastowym uwalnianiu) lub dostosować dawkę leku OxyContin w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Nie wolno samodzielnie stosować tabletek o przedłużonym uwalnianiu leku OxyContin, w leczeniu bólu przebijającego.

U dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat)

Lek OxyContin jest dostępny w mocach: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa 10 mg oksykodonu chlorowodoru co 12 godzin.

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.

Niektórzy pacjenci otrzymujący OxyContin zgodnie ze stałym schematem dawkowania wymagają podania leków przeciwbólowych o natychmiastowym uwalnianiu w celu uśmierzenia z bólu przebijającego. Lek OxyContin tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie jest przeznaczony do leczenia bólu przebijającego.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, u których nie występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, zwykle nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjenci, u których występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek, którzy wcześniej nie otrzymywali opioidów, powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej do rozpoczęcia leczenia dla dorosłych.

Inni pacjenci z grupy podwyższonego ryzyka

Pacjenci z małą masą ciała i pacjenci wolniej metabolizujący leki powinni na początku przyjmować połowę dawki zalecanej do rozpoczęcia leczenia dla dorosłych.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego

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.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, aby nie uszkodzić systemu odpowiedzialnego za przedłużone uwalnianie substancji czynnej. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości i nie wolno ich łamać, dzielić, żuć ani kruszyć.

Czas stosowania

Czas trwania kuracji lekiem OxyContin ustala lekarz.

Nie należy samodzielnie przerywać kuracji lekiem OxyContin bez konsultacji z lekarzem (patrz: Przerwanie stosowania leku OxyContin).

W przypadku stosowania leku OxyContin przez dłuższy okres, należy uważnie obserwować reakcje organizmu i konsultować je z lekarzem. Jest to niezbędne, aby zastosować najlepszą możliwą terapię przeciwbólową, co pozwoli szybko podjąć leczenie ewentualnych działań niepożądanych, które mogą wystąpić, a także pozwoli ustalić czy zmienić dawkę oraz ocenić, czy należy kontynuować leczenie.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przypuszcza, że działanie leku OxyContin jest zbyt silne lub za słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OxyContin lub przypadkowe zastosowanie leku

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek o przedłużonym uwalnianiu, lub w przypadku gdy ktoś inny przypadkowo zastosował lek OxyContin, należy natychmiast poinformować lekarza.

Przedawkowanie może skutkować następującymi objawami:

- zmniejszenie źrenic,
- spłylenie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa),
- senność, postępująca aż do osłupienia,
- zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych,
- spowolnienie tętna,
- 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 może prowadzić do braku działania przeciwbólowego.

W przypadku jednorazowego pominięcia przyjęcia dawki leku można ją przyjąć później, jeżeli przyjęcie następnej zwykłej dawki było planowane po upływie więcej niż 8 godzin.

Jeżeli przyjęcie następnej zwykłej dawki było planowane szybciej, należy przyjąć pominiętą dawkę oraz opóźnić przyjęcie następnej dawki o 8 godzin.

Następnie lek należy przyjmować zgodnie ze zwykłym schematem dawkowania.

Zasadniczo nie należy przyjmować leku OxyContin częściej niż w odstępach 8 godzin.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Przerwanie stosowania leku OxyContin może wywołać objawy odstawienne (np. ziewanie, powiększenie źrenicy oka, łzawienie, katar, drżenie (dreszcze), pocenie się, lęk, niepokój, drgawki,

trudności w zasypianiu, ból mięśni). Dlatego też wskazane jest, aby lekarz stopniowo zmniejszał dawkę.

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. Tak samo jak w przypadku innych silnych analgetyków opioidowych, istnieje ryzyko fizycznego lub psychicznego uzależnienia od leku.

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

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

- Występujące nagle trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd zwłaszcza te obejmujące całe ciało – są objawami reakcji alergicznych,
- Spłyconie i spowolnienie oddechu występuje najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, a także jest wynikiem zastosowania zbyt dużej dawki leku,
- Obniżenie ciśnienia krwi – może powodować uczucie oszołomienia, a także prowadzić do omdleń,
- Zwężenie źrenic, skurcze mięśni oskrzeli (powodujący skrócenie oddechu) oraz hamowanie odruchu kaszlu.

Inne możliwe działania niepożądane

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

- Zaparcia – można im zapobiegać poprzez dietę bogatą w błonnik i spożywanie dużej ilości płynów
- Wymioty, nudności – w szczególności na samym początku terapii; lekarz może przepisać środki zapobiegające takim objawom
- Senność większa niż zazwyczaj (aż do zbyt dużego uspokojenia), zawroty głowy, ból głowy

Często (dotyczy 1 na 10 pacjentów):

- Ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, czkawka, niestrawność
- Zmniejszenie apetytu do całkowitej utraty apetytu
- Lęk, stan splątania, depresja, obniżenie aktywności, niepokój ruchowy, nadmierna ruchliwość, nerwowość, trudności w zasypianiu, nieprawidłowe myślenie
- Drżenie (drgawki), letarg
- Reakcje skórne/wysypki, pocenie się
- Bolesne oddawanie moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Uczucie osłabienia, zmęczenie

Niezbyt często (dotyczy 1 na 100 pacjentów):

- Objawy z odstawienia, poczucie, że istnieje potrzeba stosowania coraz większej dawki leku OxyContin, w celu uzyskania takiej samej kontroli bólu (tolerancja)
- Urazy w wyniku wypadków
- Reakcje alergiczne
- Odwodnienie
- Pobudzenie ruchowe, wahania nastroju, uczucie błogości, zaburzenia funkcji poznawczych (np. omamy, uczucie zmiany, nierealność, oddalenia świata)

- Osłabiony popęd płciowy
- Napady drgawkowe (szczególnie u osób z zaburzeniami padaczkowymi oraz tendencją do drgawek)
- Utrata pamięci, zaburzenia koncentracji, migrena
- Nadmierne napięcie mięśniowe, mimowolne skurcze mięśni, obniżona wrażliwość na ból i dotyk, zaburzenia koordynacji
- Zaburzenia mowy, uczucie mrowienia lub klucia, zmiana smaku
- Niewyraźne widzenie
- Zaburzenia słuchu, uczucie zawrotów głowy lub "wirowania"
- Szybkie bicie serca, kołatanie serca
- Zaczerwienienie skóry
- Zmiany głosu (chrypka), kaszel
- Owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie jamy ustnej
- Wiatry, odbijanie się, zatrzymanie pracy jelit (nieδροżność jelit)
- Pogorszenie parametrów czynności wątroby (widoczne w wynikach badań krwi)
- Suchość skóry
- Niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Impotencja, zmniejszenie stężenia hormonów płciowych
- Dreszcze
- Ból (np. w klatce piersiowej), uczucie ogólnego dyskomfortu
- Obrzęk dłoni, kostek oraz stóp, pragnienie

Rzadko (dotyczy 1 na 1 000 pacjentów):

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

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

- Zachowania agresywne
- Zwiększenie wrażliwości na ból
- Próchnica zębów
- Ból brzucha z powodu kolki, problemy z przepływem żółci
- Brak miesiączki
- Noworodkowy zespół odstawienny u noworodków, których matki stosowały terapię lekiem OxyContin w czasie ciąży

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

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać OxyContin

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu tekturowym po słowach „EXP”. 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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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 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, Powidon K30, kopolimer (typ B) amoniowego metakrylanu (Eudragit RS30D), triacetyna, alkohol stearylowy, talk, magnezu stearynian

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Otoczka tabletki:

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

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Otoczka tabletki:

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

OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Otoczka tabletki:

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

OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Otoczka tabletki:

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

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Otoczka tabletki:

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

Jak wygląda lek OxyContin i co zawiera opakowanie

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jak wygląda lek OxyContin 5 mg i co zawiera opakowanie

OxyContin 5 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, bez kreski dzielącej, jasnoniebieskich, o średnicy około 7 mm, 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

Jak wygląda lek OxyContin 10 mg i co zawiera opakowanie

OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, bez kreski dzielącej, białych, o średnicy około 7 mm, 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

Jak wygląda lek OxyContin 20 mg i co zawiera opakowanie

Lek OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, bez kreski dzielącej, różowych, o średnicy około 7 mm, 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

Jak wygląda lek OxyContin 40 mg i co zawiera opakowanie

Lek OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, bez kreski dzielącej, żółtych, o średnicy około 7 mm, 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

Jak wygląda lek OxyContin i co zawiera opakowanie

OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma postać okrągłych, bez kreski dzielącej, zielonych, o średnicy około 9 mm, 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

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

Wytwórca

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharma Strasse 2
65549 Limburg
Niemcy

Synergy Health Utrecht B.V.
Reactorweg 47 A
Utrecht 3542AD
Netherlands

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

Niemcy **Oxycodon-HCl Krugmann**
Polska **OxyContin**
Chorwacja **OxyContin 10/20/40/80 mg**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.03.2019