

NAVODILO ZA UPORABO

OxyContin 10 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
OxyContin 20 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
OxyContin 40 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
OxyContin 80 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem

oksikodonijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo OxyContin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo OxyContin
3. Kako jemati zdravilo OxyContin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OxyContin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OXYCONTIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo OxyContin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo analgetiki ali zdravila proti bolečini.

Tablete so namenjene lažšanju zmerne do hude bolečine pri bolnikih z rakom in pooperativne bolečine ter lažšanju hude bolečine, ki zahteva zdravljenje z močnim opioidom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OXYCONTIN

Ne jemljite zdravila OxyContin

- če ste alergični na (preobčutljivi za) oksikodon ali katerikoli sestavino zdravila OxyContin
- v primeru dihalne depresije (težave z dihanjem)
- če imate poškodbo glave
- če imate črevesne motnje (npr. paralitični ileus)
- želodčne težave (npr. upočasnjeno praznjenje želodca ali akutni abdomen)
- če imate kronično obstruktivno bolezen dihal (dolgotrajna bolezen z zaporo dihalnih poti)
- če imate kronični bronhitis ali astmo
- v primeru hiperkapnije (visoka koncentracijo ogljikovega dioksida v krvi)
- če imate jetrno ali ledvično odpoved
- če imate težave s kroničnim zaprtjem
- jemljete zdravila proti depresiji, npr. zaviralce monoaminske oksidaze, ali ste tovrstna zdravila jemali v preteklih dveh tednih
- ste noseči ali dojite
- pred operacijo in 24 ur po operaciji

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila OxyContin

- pri težavah s ščitnico (zmanjšano delovanje ščitnice)
- če ste odvisni od opioidov (močno zdravilo proti bolečini)

- če imate povečan intrakranialni tlak (hud glavobol, občutek slabosti)
- nizek krvni tlak
- če imate hipovolemijo (zmanjšan volumen krvi)
- če imate težave z žolčnikom
- če imate pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- če imate vnetno črevesno bolezen
- če imate hipertrofijo prostate (zvečanje žleze prostate, ki povzroča težave pri mokrenju)
- če imate nezadostno delovanje nadledvične skorje
- če ste alkoholizirani
- če imate kronično ledvično ali jetrno bolezen
- če ste oslabei

Zdravila OxyContin ne smete jemati skupaj z alkoholom. Uporaba alkohola lahko povzroči porast resnih neželenih učinkov oksikodona, kot so zaspanost, omotičnost in počasno ter plitko dihanje. Če zlorabljate alkohol ali droge oziroma ste jih zlorabljali v preteklosti, se izogibajte jemanju zdravila OxyContin.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo OxyContin tako kot drugi opiodi poveča učinek trankvilizantov, anestetikov, uspaval, pomirjeval, alkohola, mišičnih relaksantov in antihipertenzivov (zdravila za zniževanje krvnega tlaka). Znano je součinkovanje med zaviralci monoaminske oksidaze in narkotičnimi analgetiki, ki povzroča vzdraženje ali depresijo osrednjega živčnega sistema s hipertenzivno ali hipotenzivno krizo (nenadno izrazito zvišanje ali znižanje krvnega tlaka). Pri sočasnem dajanju kinidina, zaviralca citokroma P450-2D6, se je raven oksikodona povečala za 11 %. Zasledili so tudi povečanje ravni noroksikodona. Farmakodinamični učinki oksikodona se niso spremenili. Do tovrstnega součinkovanja prihaja tudi pri drugih močnih zaviralcih encima citokroma P450-2D6. Cimetidin in zaviralci citokroma P450-3A, kot sta ketokonazol in eritromicin, lahko zavrejo presnavljanje oksikodona.

Jemanje zdravila OxyContin skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Med nosečnostjo ne smete jemati zdravila OxyContin.

Oksikodon se lahko izloča v materino mleko in pri novorojencu povzroči depresijo dihanja. Zato matere, ki dojijo, zdravila OxyContin ne smejo jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom OxyContin ne smete voziti motornih vozil ali upravljati z orodji ali stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila OxyContin

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OXYCONTIN

Pri jemanju zdravila OxyContin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Starejši in odrasli nad 18 let:

Tablete pogoltnite cele z vodo. Ne smete jih drobiti niti žvečiti.

Tablete morate jemati na 12 ur. Na primer: Če vzamete tableto ob 8:00 zjutraj, morate naslednjo tableto vzeti zvečer ob 20:00 uri.

Običajni začetni odmerek je 10 mg vsakih 12 ur. Vendar pa zdravnik ustrezen odmerek določi vsakemu bolniku posebej.

Ne vzemite več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik.

Otroci, mlajši od 18 let:

Če ste mlajši od 18 let, zdravila OxyContin ne smete jemati.

Zdravila OxyContin ne smete jemati skupaj z alkoholnimi pijačami.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila OxyContin, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet s podaljšanim sproščanjem, kot vam jih je bilo predpisano, morate takoj obvestiti svojega zdravnika.

Pojavijo se lahko naslednji simptomi: zoženje zenic (mioza), depresija dihanja (hipoventilacija), zaspanost, zmanjšana napetost skeletnih mišic in padec krvnega tlaka. V hudih primerih se lahko pojavijo: odpoved krvnega obtoka, paraliza (stupor), izguba zavesti (koma), upočasnen pulz (bradikardija), zadrževanje vode v pljučih (vzrok ni srce; nekardiogeni pljučni edem); zloraba velikih odmerkov močnih opioidov kot je oksikodon lahko povzroči smrt.

Izogibajte se situacijam, ki zahtevajo visoko stopnjo koncentracije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo OxyContin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če pozabite vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite, če še ni blizu čas za naslednjo tableto. Nato jemanje tablet nadaljujete po običajni shemi.

Če ste prenehali jemati zdravilo OxyContin

Po nenadni prekinitvi zdravljenja, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, zato vam bo vaš zdravnik, ko ne boste več potrebovali zdravljenja z zdravilom OxyContin postopno zniževal odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo OxyContin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih podatkih pogostnosti:

Zelo pogosti:	$\geq 1/10$
Pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki:	$< 1/10.000$,
neznana:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pomembni neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, in kako ukrepati v posameznih primerih

Če se pri vas pojavi katerikoli od naslednjih pomembnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

Depresija dihanja predstavlja najpomembnejšo nevarnost prevelikega odmerjanja opioidov in se najpogosteje pojavi pri starejših in oslabeledih bolnikih. Bolniki, ki so občutljivi na opioide, pa lahko posledično doživijo hud padec krvnega tlaka.

Zdravilna učinkovina oksikodon lahko povzroči zoženje zenic, krčenje bronhialnih mišic, krčenje gladkih mišic in tudi zaviranje kašlja.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki so: utrujenost in/ali dremavost (sedacija), omotica, glavobol, zaprtje z zaporo črevesa v posameznih primerih, bruhanje, slabost, srbenje (pruritus).

Pogosti neželeni učinki so: izguba apetita (anoreksija), sprememba razpoloženja in sprememba osebnosti (npr. anksioznost, depresija, eforija), zmanjšana aktivnost, nemir, psihomotorična hiperaktivnost, vznemirjenost, živčnost, nespečnost, spremembe kognitivnih sposobnosti (nenormalno razmišljanje, zmedenost, izguba spomina), parestezija (mravljinčenje), padec krvnega tlaka (hipotenzija), ki v redkih primerih vodi v palpitacije in izgubo zavesti, težko dihanje (dispneja), bolečina v trebuhu, suha usta, diareja, kolcanje, slaba prebava, kožna reakcija, izpuščaj, zadrževanje urina, boleče uriniranje, pogosto tiščanje na vodo, znojenje z občutkom hladu, astenija (pomanjkanje moči in energije).

Občasni neželeni učinki so: alergijske reakcije (preobčutljivost), spremembe zaznavanja (npr. depersonalizacija, halucinacija), migrena, sprememba okusa, povečana mišična napetost, tremor, nehotne mišične kontrakcije, zmanjšana občutljivost na dotik (hipoestezija), izguba koordinacije, motnje vida, motnje sluha, tahikardija, vazodilatacija, razjede v ustih, vnetje ustne sluznice (stomatitis), vetrovi, žolčna kolika, hripavost (disfonija), kašelj, zmanjšan libido, motnje erekcije, fizična odvisnost, vključno z odtegnitvenimi simptomi, bolečina (npr. bolečina v prsih), bolehnost, otekline (edem), naključne poškodbe, sprememba glasu.

Redki neželeni učinki so: herpes simplex, dehidracija, povečan apetit, epileptični krči (še posebej pri osebah z epilepsijo ali z nagnjenjem h krčem), palpitacije, črno blato, težave z zobmi, krvavitve iz dlesni, težave s požiranjem (disfagija), suha koža, izostanek menstruacije (amenoreja), povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase, žeja.

Zelo redki neželeni učinki so: anafilaktična reakcija, motnje govora, srbeči izpuščaj (urtikarija).

Razvijeta se lahko odvisnost in tolerance.

Če se pri vas pojavijo katerikoli od zgoraj navedenih neželenih učinkov, bo vaš zdravnik ustrezno ukrepal.

Zaprtje lahko obvladate z naslednjimi preventivnimi ukrepi (s pitjem veliko tekočine, z uživanjem hrane bogate z vlakninami). Če se pri vas pojavi slabost ali bruhanje, vam bo zdravnik predpisal zdravilo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OXYCONTIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo OxyContin

Zdravilna učinkovina je oksikodonijev klorid.

Pomožne snovi so:

- *jedro*: laktoza monohidrat, povidon, kopolimer amonijevega metakrilata, stearilalkohol, triacetin, smukec, magnezijev stearat.
- *obloga*:
OxyContin 10 mg: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E171), makrogol.

OxyContin 20 mg in OxyContin 40 mg: hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol, polisorbat 80, železov oksid (E 172).

OxyContin 80 mg: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E 171), makrogol, železov oksid (E 172), indigotin (E 132).

Izgled zdravila OxyContin in vsebina pakiranja

OxyContin 10 mg: bele, okrogle, konveksne tablete z oznako OC na eni strani in 10 na drugi strani.

OxyContin 20 mg: rožnate, okrogle, konveksne tablete z oznako OC na eni strani in 20 na drugi strani.

OxyContin 40 mg: rumene, okrogle, konveksne tablete z oznako OC na eni strani in 40 na drugi strani.

OxyContin 80 mg: zelene, okrogle, konveksne tablete z oznako OC na eni strani in 80 na drugi strani.

V eni škatli je 28, 30, 56 ali 60 tablet.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana

Izdelovallec

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, Velika Britanija;

Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 65549 Limburg/Lahn, Nemčija in

Mundipharma Ges.m.b.H., Apollogasse 16-18, A-1072 Dunaj, Avstrija.

Način in režim izdaje zdravila OxyContin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Navodilo je bilo odobreno

11.10.2010