

## Navodilo za uporabo

**OxyContin 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**OxyContin 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**OxyContin 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**OxyContin 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**

oksikodonijev klorid

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo OxyContin in za kaj ga uporabljamo**

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

Zdravilo OxyContin je namenjeno lajšanju zmerne do hude bolečine pri odraslih bolnikih z rakom in pooperativne bolečine.

Zdravilo OxyContin je pri odraslih in mladostnikih, starih od 12 let in starejših, namenjeno za lajšanje hude bolečine, ki jo je mogoče ustrezno obvladati le z opioidnimi analgetiki.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo OxyContin**

### **Ne jemljite zdravila OxyContin**

- če ste alergični na oksikodon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hude težave z dihanjem, kot je počasnejše ali šibkejše dihanje od pričakovanega (huda depresija dihanja);
- če imate zaporo črevesja (paralitični ileus)
- če imate hudo kronično pljučno bolezen z zoženjem dihalnih poti (KOPB – kronična obstruktivna pljučna bolezen)
- če imate težave s srcem po dolgotrajni bolezni pljuč (cor pulmonale)
- če imate hudo astmo- če imate zvečane vrednosti ogljikovega dioksida v krvi

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila OxyContin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši ali oslabei;
- če imate hude motnje v delovanju pljuč;
- če imate težave z jetri ali ledvicami;

- če imate bolezen ščitnice, ki se kaže kot suha, hladna in otečena koža na obrazu in okončinah (miksodem);
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem);
- če imate odtegnitvene simptome povezane z alkoholom ali drogami;
- če imate hud glavobol ali občutek slabosti, kar lahko pomeni, da je pritisk v vaših možganih povečan;
- če imate nizek krvni tlak;
- če imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo);
- če imate težave z žolčnikom, žolčnimi kamni ali žolčevodom;
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), ki povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu;
- če imate obstruktivno ali vnetno črevesno bolezen;
- če imate povečano žlezo prostate, kar povzroča težave pri uriniranju (pri moških);
- če imate zmanjšano delovanje skorje nadledvične žleze (Addisonova bolezen);
- če imate duševno motnjo zaradi zastrupitve, npr. z alkoholom (toksična psihoza);
- če imate epilepsijo ali ste nagnjeni k napadom/konvulzijam;
- če jemljete zdravilo, ki spada v skupino zaviralcev monoamin-oksidge (MAO), za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, oziroma ste ga jemali zadnja dva tedna;
- če imate načrtovan kirurški poseg v trebušni votlini ali ste ga imeli pred kratkim.

### S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo OxyContin lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta spalna apneja (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, težave z neprekinjenim spanjem ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Če kaj od naštetega velja za vas ali je veljalo kadarkoli v preteklosti, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Depresija dihanja je glavno tveganje pri prevelikem odmerjanju opioidov in se najpogosteje pojavlja pri starejših ali oslabeledih bolnikih. Opioidi lahko pri občutljivih posameznikih povzročijo močan padec krvnega tlaka.

Zdravilo OxyContin 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem ni priporočljivo pri bolnikih, ki še niso prejeli opioidov, saj lahko pri tej jakosti zdravila pride do življenjsko ogrožajoče depresije dihanja.

Ponavljajoča se uporaba zdravila OxyContin lahko povzroči odvisnost in zlorabo, kar lahko privede do življenjsko ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila OxyContin, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Pri kronični uporabi se lahko razvije toleranco na zdravilo OxyContin in postopoma potrebujete večje odmerke za vzdrževanje želenega nadzora bolečine. Dolgotrajna uporaba zdravila OxyContin lahko vodi do fizične odvisnosti. Ob nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so zehanje, razširjenost zenice, solzenje, izcedek iz nosu, tresenje, znojenje, anksioznost, huda tesnoba (agitacija), epileptični krči in nespečnost. Ko zdravljenja z zdravilom OxyContin ne boste več potrebovali, vam bo zdravnik postopno zmanjševal odmerek, da bi preprečil odtegnitvene simptome.

### Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje oksikodon, ki je opioid. Povzroči lahko odvisnost in/ali zasvojenost.

To zdravilo vsebuje oksikodon, ki je opioidno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opioidnih

zdravil proti bolečinam je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila OxyContin lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenjsko ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati. Morda boste imeli občutek, da morate zdravilo jemati še naprej, tudi če vam ne pomaga pri lajšanju bolečin.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom OxyContin, je lahko večje, če:

- ste sami ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- kadite;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila OxyContin opazite katerega od naslednjih znakov, je lahko to znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval zdravnik,
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
- zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer »da ostanete mirni« ali »da lažje zaspite«,
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite boljše (»odtegnitveni učinki«).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte s svojim zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo OxyContin).

Obrnite se na zdravnika, če se pri vas pojavijo hude bolečine v zgornjem delu trebuha, ki lahko sevajo v hrbet, siljenje na bruhanje, bruhanje ali zvišana telesna temperatura, saj so to lahko simptomi, povezani z vnetjem trebušne slinavke (pankreatitis) ter žolčnika in žolčevodov.

Zelo redko lahko pride še zlasti pri velikih odmerkih do pojava povečane preobčutljivosti za bolečino (hiperalgezija), ki se ne odziva na nadaljnje povečevanje odmerka oksikodona. Zdravnik se bo odločil, če potrebujete drugačen odmerek ali zamenjavo opioida (protibolečinska zdravila).

Zdravilo OxyContin je bilo izdelano tako, da sprošča učinkovino v daljšem časovnem obdobju, tako da je učinkovitost zdravila OxyContin podaljšana (tablete s podaljšanim sproščanjem). Da ne bi okrnili tega posebej zasnovanega sproščanja učinkovine, morate tableto pogoltniti celo. Tablet se ne sme lomiti, žvečiti ali drobiti.

Podobno kot drugi opiodi lahko tudi oksikodon vpliva na normalno nastajanje hormonov v telesu, kot so kortizol ali spolni hormoni, še posebej če ste jemali velike odmerke daljše obdobje.

Ostanek tablete boste morda opazili v blatu. Ne skrbite, saj se je učinkovina oksikodonijev klorid sprostila že medtem, ko je tableta prehajala skozi prebavila in je začela učinkovati v telesu.

V primeru zlorabe v obliki injiciranja (injiciranje v žilo), je mogoče pričakovati resne neželene učinke, ki so lahko smrtni.

## **Druga zdravila in zdravilo OxyContin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete zdravilo OxyContin sočasno z drugimi zdravili, se lahko neželeni učinki zdravila OxyContin povečajo.

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete:

- uspavalne tablete in pomirjevala (sedativi, kot so benzodiazepini)
- zdravila, ki lajšajo spanec ali vas pomirjajo (npr. hipnotiki ali sedativi)
- zdravila za zdravljenje depresije (npr. triciklični antidepresivi)
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne bolezni ali slabosti (antihistaminiki, antiemetiki)
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih ali duševnih bolezni (psihotropne snovi, fenotiazini ali nevroleptiki)
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni
- zdravila za zmanjševanje napetosti v mišicah (mišični relaksanti)
- druga močna zdravila proti bolečinam (opioidi)
- zdravila za zdravljenje hitrega srčnega utripa (kinidin)
- zdravila za zdravljenje zgage (cimetidin)
- zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol, posakonazol)
- zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin, telitromicin)
- zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV, ki se imenuje zaviralec proteaz (npr. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ali sakinavir)
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi ali pospeševanja redčenja krvi (znanimi kot kumarinski antikoagulanti, npr. fenprokumon)
- rifampicin za zdravljenje tuberkuloze
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije ali epileptičnih napadov in določenih bolečinskih stanj)
- fenitoin (zdravilo za epileptične napade, epileptične krče ali konvulzije)
- zeliščni pripravek iz šentjanževke (poznana tudi kot Hypericum perforatum)

Tablet ne smete jemati sočasno z zaviralci monoamin-oksidade oziroma še dva tedna po jemanju teh zdravil (glejte poglavje 2 "Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila OxyContin").

Sočasno jemanje zdravila OxyContin in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko smrtno nevarna. Zato je sočasna uporaba upravičena le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo OxyContin skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Lahko bi bilo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj opisane znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, kadar občutite takšne simptome.

Tveganje za neželene učinke se poveča, če uporabljate antidepresive (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z oksikodonom in pojavijo se vam lahko simptomi, kot so nehoteno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje očesa, razdraženost, čezmerno znojenje, tremor, pretirani refleksi, povečana mišična napetost in telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo OxyContin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Pitje alkohola med jemanjem zdravila OxyContin lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila OxyContin ne pijete alkohola. Med zdravljenjem z zdravilom OxyContin se morate izogibati pitju grenivkinega soka.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Med nosečnostjo ne smete jemati zdravila OxyContin.

Na voljo ni dovolj podatkov o uporabi oksikodona pri nosečnicah.

Zdravilna učinkovina oksikodon prehaja skozi placento. Dolgotrajna uporaba zdravila OxyContin med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčkih. Uporaba med porodom lahko pri novorojenčku povzroči težave z dihanjem (depresijo dihanja).

#### Dojenje

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

#### Plodnost

Ni podatkov o vplivu oksikodona na plodnost ljudi.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

Zdravilo OxyContin lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vpliv je najbolj verjeten na začetku zdravljenja z zdravilom OxyContin, po povečanju odmerka ali zamenjavi zdravila in pri sočasni uporabi zdravila OxyContin z alkoholom ali drugimi zaviralci centralnega živčnega sistema.

Če je vaše stanje stabilno pri določenem odmerku, vožnja ni nujno omejena. Zdravnik se mora odločiti, ali smete voziti in upravljati s stroji.

### **Zdravilo OxyContin vsebuje laktozo**

Zdravilo OxyContin vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo OxyContin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila OxyContin, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate obrniti na zdravnika in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi Če ste prenehali jemati zdravilo OxyContin).

Zdravnik vam bo prilagodil odmerek glede na intenzivnost bolečine in vašo občutljivost. Vzemite toliko tablet s podaljšanim sproščanjem, kolikor vam jih je predpisal zdravnik dvakrat na dan.

Tablete s podaljšanim sproščanjem morate pogoltniti cele, da ne bi okvarili sproščanja zdravilne učinkovine v daljšem časovnem obdobju (podaljšano sproščanje).

Če ni drugače predpisano, je običajni odmerek:

*Odrasli in mladostniki (od 12 let in starejši):*

Zdravilo OxyContin je na voljo v jakostih 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg.

Običajni začetni odmerek je 10 mg oksikodonijevega klorida v 12 urnih intervalih. V nekaterih primerih vam lahko zdravnik predpiše začetni odmerek 5 mg, da se zmanjšajo morebitni neželeni učinki.

**Za odmerke, ki jih ne moremo doseči s tem zdravilom, so na voljo druga zdravila z isto učinkovino v ustreznih jakostih.**

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, potreben za lajšanje vaše bolečine. Če ugotovite, da med jemanjem teh tablet še vedno čutite bolečino, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Nadaljnja določitev dnevnega odmerjanja, dajanje posameznih odmerkov in prilagoditev odmerjanja, ki je lahko potrebno tekom zdravljenja, določi zdravnik po predhodnem odmerku. Bolniki, ki že prejemajo opioide, lahko glede na svoje predhodne izkušnje z opiodi začnejo zdravljenje z večjimi odmerki zdravila OxyContin.

Nekateri bolniki, ki prejemajo zdravilo OxyContin po točno določenem urniku, potrebujejo analgetik s takojšnjim sproščanjem za hitro olajšanje prebijajoče bolečine. Zdravilo OxyContin tablete s podaljšanim sproščanjem niso namenjene za zdravljenje prebijajoče bolečine.

Pri bolečini, ki ni posledica raka, je običajno 40 mg oksikodonijevega klorida (4 tablete s podaljšanim sproščanjem zdravila OxyContin 10 mg ali 2 tableti s podaljšanim sproščanjem zdravila OxyContin 20 mg, razdeljene na 2 posamezna odmerka) zadosten dnevni odmerek, lahko pa so potrebni večji odmerki. Pri bolnikih z bolečino, ki je posledica raka, bodo lahko potrebni večji odmerki po 80 do 120 mg, v posameznih primerih tudi do 400 mg.

Zdravljenje zahteva redno spremljanje glede lajšanja bolečine, kot tudi drugih učinkov, z namenom da se zagotovi najboljše možno lajšanje bolečine, hitro odpravljanje kakršnihkoli neželenih učinkov in določitev trajanja zdravljenja.

#### *Otroci, mlajši od 12 let*

Varnost in učinkovitost zdravila OxyContin nista bili dovolj raziskani pri otrocih, mlajših od 12 let. Zato zdravljenje z zdravilom OxyContin ni priporočljivo pri otrocih, mlajših od 12 let.

#### *Starejši bolniki*

Pri starejših bolnikih brez motenj v delovanju ledvic in/ali jeter prilagoditev odmerka običajno ni potrebna.

#### *Bolniki z ledvično ali jetrno okvaro*

Bolniki z ledvično ali jetrno okvaro, ki še niso prejeli opioidov, morajo zdravljenje začeti z odmerkom, ki je polovico manjši od običajno priporočenega odmerka za odrasle.

Če menite, da je učinek zdravila OxyContin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

#### *Način in trajanje uporabe*

Tablete s podaljšanim sproščanjem pogoltnite **brez žvečenja** in z zadostno količino tekočine (pol kozarca vode) zjutraj in zvečer, skladno z določenim urnikom (npr. ob 8:00 zjutraj, ob 8:00 zvečer). Zdravilo OxyContin lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Da se izognete okvari učinka podaljšanega sproščanja, morate tablete pogoltniti cele, ne smete jih lomiti, žvečiti ali drobiti. Uporaba zlomljenih, prežvečenih ali zdrobljenih tablet z nadzorovanim sproščanjem vodi do hitrega sproščanja in absorpcije potencialno smrtnih odmerkov oksikodonijevega klorida (glejte "Če ste vzeli večji odmerek zdravila OxyContin, kot bi smeli").

Zdravilo OxyContin je samo za peroralno uporabo (zaužitje celih tablet). Raztopljenih tablet ne smete injicirati (injiciranje v žilo), predvsem zaradi smucka, sestavine tablete, ki lahko povzroči propad

lokalnega tkiva (nekroza), spremeni pljučno tkivo (pljučni granulom) ali povzroči druge resne, potencialno smrtne in neželene posledice.

### **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 prevelikega odmerka:

- zoženje zenic (mioza),
- depresija dihanja,
- zaspanost, ki napreduje do paralize (stupor),
- zmanjšana napetost skeletnih mišic,
- upočasnjen utrip in padec krvnega tlaka,
- možganska motnja (znana kot toksična levkoencefalopatija).

V hudih primerih se lahko pojavijo izguba zavesti (koma), zadrževanje vode v pljučih (nekardiogeni pljučni edem) in odpoved krvnega obtoka kar lahko povzroči smrt.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo OxyContin**

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

Če ste vzeli manjši odmerek zdravila OxyContin kot je predpisano ali če ste popolnoma pozabili vzeti odmerek, bo to povzročilo nezadovoljivo in/ali nezadostno lajšanje bolečine.

Če ste pozabili vzeti odmerek enkrat, ga lahko vzamete kasneje, vendar le če je naslednji redni odmerek predviden čez več kot 8 ur. Potem lahko nadaljujete z jemanjem po običajnem razporedu.

Če je interval do naslednjega odmerka krajši, vzemite tablete s podaljšanim sproščanjem, vendar počakajte z naslednjim odmerkom 8 ur.

Praviloma zdravila OxyContin ne smete jemati pogosteje kot na 8 ur.

Nikoli ne vzemite dvojne količine enkratnega odmerka.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo OxyContin**

Jemanja zdravila OxyContin ne smete prekiniti brez posvetovanja z zdravnikom.

Če zdravljenje z zdravilom OxyContin ni več potrebno, je priporočljivo postopno zmanjševanje dnevnega odmerka.

Po nenadni prekinitvi zdravljenja, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Najpogostejša neželena učinka sta slabost (še posebej na začetku zdravljenja) in zaprtost. Zaprtost lahko obvladate s preventivnimi ukrepi (kot je pitje zadostne količine tekočine, prehrana bogata z vlakninami). Če se pri vas pojavi slabost ali bruhanje, vam bo zdravnik predpisal zdravilo.

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

Depresija dihanja predstavlja najpomembnejšo nevarnost prevelikega odmerjanja opioidov in se najpogosteje pojavi pri starejših in oslabeledih bolnikih.

Učinkovina oksikodon lahko povzroči depresijo dihanja, zoženje zenic, krčenje bronhialnih mišic, krčenje gladkih mišic in tudi zaviranje kašlja.

### **Možni neželeni učinki**

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- bolezenska zaspanost (somnia),
- omotica,
- glavobol,
- zaprtje,
- siljenje na bruhanje (slabost),
- bruhanje,
- srbenje (pruritus).

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- zmanjšanje ali izguba apetita,
- anksioznost,
- depresija,
- stanje zmedenosti,
- zmanjšana aktivnost,
- nemir,
- povečana aktivnost
- živčnost,
- nespečnost,
- nenormalno razmišljanje,
- tresenje (tremor),
- otopenost (letargija)
- težko dihanje (dispneja),
- bolečina v trebuhu,
- suha usta,
- driska,
- kolcanje
- slaba prebava,
- kožne reakcije ali izpuščaji,
- čezmerno znojenje (hiperhidroza),
- boleče uriniranje, večja potreba po uriniranju,
- pomanjkanje moči in energije (astenija),
- utrujenost.

#### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- dehidracija,
- vznemirjenost (agitiranost),
- čustvena nestanovitnost,
- evforično razpoloženje,
- sprememba zaznavanja (halucinacije, depersonalizacije),
- zmanjšan libido,
- odvisnost od zdravila,
- izguba spomina,
- motnje koncentracije,
- migrene
- epileptični napadi,
- neobičajno povečana mišična napetost (hipertonija),
- zmanjšana občutljivost na dotik (hipoestezija),
- nehotne mišične kontrakcije,

- težave s koordinacijo ali ohranjanjem ravnotežja,
- motnje govora,
- izguba zavesti (sinkopa),
- mravljinčenje (parestezija),
- sprememba okusa,
- okvara vida,
- zoženje zenice (mioza),
- okvara sluha,
- vrtoglavica,
- neprijetni občutki ob hitrem utripanju srca (palpitacije v povezavi z odtegnitvenim sindromom),
- hiter utrip srca (tahikardija),
- razširjenje žil (vazodilatacija),
- zavrtje dihanja (depresija dihanja),
- kašelj,
- hripavost (disfonija),
- težave s požiranjem (disfagija),
- razjede v ustih,
- vetrovi (flatulenca),
- spahovanje,
- črevesna zapora (ileus),
- vnetje ustne sluznice (stomatitis),
- zvišani jetrni encimi,
- suha koža,
- zastajanje urina,
- motnje erekcije,
- zmanjšano izločanje spolnih hormonov (hipogonadizem)
- mrzlica,
- fizična odvisnost z odtegnitvenim sindromom,
- slabo počutje,
- oteklina (edem),
- periferni edem,
- potreba po višjih odmerkih za dosego enakega protibolečinskega učinka (toleranca na zdravilo),
- žeja,
- poškodbe zaradi nezgod.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- mehurčki okoli ust ali spolovil (herpes simpleks),
- povečan apetit,
- nizek krvni tlak,
- občutek omedlevice predvsem pri vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- temno katranasto blato,
- težave z zobmi, krvavitev iz dlesni,
- srbeč izpuščaj (urtikarija),
- povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- nenadno težko dihanje, zatekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, še posebej če zajema celo telo – to so znaki hude alergijske reakcije.
- napadalnost,
- preobčutljivost za bolečinske dražljaje (hiperalgezija),
- spalna apneja (začasno prenehanje dihanja med spanjem)
- zobna gniloba,
- zastoj žolča (holestaza),
- žolčna kolika,
- težava, ki vpliva na zaklopko v prebavilih in lahko povzroči hude bolečine v zgornjem delu trebuha

- (disfunkcija Odijevega sfinktra),  
- izostanek menstruacije,  
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčku.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila OxyContin**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je za ljudi smrtno nevarno, če jim ni predpisano.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo OxyContin**

Učinkovina je oksikodonijev klorid.

*OxyContin 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 9 mg oksikodona.

*OxyContin 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 20 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 17,9 mg oksikodona.

*OxyContin 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 35,9 mg oksikodona.

*OxyContin 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem*

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 80 mg oksikodonijevega klorida, kar ustreza 71,7 mg oksikodona.

Pomožne snovi so:

- *jedro tablete*: laktoza monohidrat, povidon K30, kopolimer amonijevega metakrilata, stearilalkohol, triacetin, sorbinska kislina (E200), smukec, magnezijev stearat (E470b).
- *obloga tablete*:  
OxyContin 10 mg: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400.

OxyContin 20 mg: hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol 400, polisorbitat 80, rdeči železov oksid (E 172).

OxyContin 40 mg: hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol 400, polisorbitat 80, rumeni železov oksid (E 172).

OxyContin 80 mg: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E 171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E 172), indigotin (E 132).

### **Izgled zdravila OxyContin in vsebina pakiranja**

OxyContin 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, bele, konveksne tablete brez razdelilne zareze in z oznakama OC in 10.

OxyContin 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, rožnate, konveksne tablete brez razdelilne zareze in z oznakama OC in 20.

OxyContin 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, rumene, konveksne tablete brez razdelilne zareze in z oznakama OC in 40.

OxyContin 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, zelene, konveksne tablete brez razdelilne zareze in z oznakama OC in 80.

V eni škatli je 60 (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) tablet s podaljšanim sproščanjem.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Mundipharma Gesellschaft m. b. H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Dunaj, Avstrija

*Proizvajalci*

Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Nizozemska

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila OxyContin**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 8. 2025.**