

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

### **OxyContin 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem** **OxyContin 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

oksikodonklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je OxyContin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OxyContin
3. Kako uzimati OxyContin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OxyContin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je OxyContin i za što se koristi**

OxyContin je jaki analgetik ili lijek za ublažavanje boli i pripada grupi opioida.

OxyContin se primjenjuje u odraslih i adolescenata od 12. godine i starijih za ublažavanje teških bolova koji se mogu odgovarajuće liječiti samo opioidnim analgeticima.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OxyContin**

##### **Nemojte uzimati OxyContin**

- ako ste alergični na oksikodonklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od teške, kronične plućne bolesti, praćene opstrukcijom dišnih putova (teška kronična opstruktivna plućna bolest, poznata i pod nazivom KOPB)
- ako Vam je dijagnosticirano plućno srce (promjena na srcu nakon dugotrajne bolesti pluća)
- ako bolujete od teške astme
- ako Vam disanje nije dovoljno dobro, tj. ako dišete jako plitko i usporeno (teška respiratorna depresija)
- ako imate stanje kod kojega crijeva prestanu raditi (paralitički ileus).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete OxyContin:

- ako ste starije dobi i onemoćali
- ako imate teških tegoba s plućima
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako imate poremećaj štitnjače praćen suhom, hladnom i natečenom (podbulom) kožom na licu i udovima
- ako Vam štitnjača ne proizvodi dovoljno hormona
- ako imate Addisonovu bolest
- ako imate poteškoća s mokrenjem zbog povećane prostate
- ako imate simptome ustezanja od alkohola ili droge

- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zloupotrebljavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako ste pušač
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti
- ako imate tegoba sa žučnom vrećicom, žučnim kamencima ili žučovodom
- ako imate upalu gušterače, koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu ili leđima
- ako imate opstruktivnu ili upalnu bolest crijeva
- ako Vaš liječnik posumnja da su Vam crijeva prestala raditi
- ako imate jaku glavobolju ili mučninu jer to može upućivati na povišen tlak u lubanji
- ako imate poteškoća s održavanjem krvnog tlaka
- ako patite od epilepsije ili imate sklonost konvulzijama
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze ili ako ste ih uzimali u protekla dva tjedna (primjerice tranilcipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid i linezolid)
- ako patite od konstipacije

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Lijek OxyContin može uzrokovati poremećaje povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Ako se ove informacije odnose na Vas, obratite se svom liječniku.

Glavna opasnost predoziranja opioidima je plitko i usporeno disanje (respiratorna depresija), koje se prvenstveno javlja u starijih i onemoćalih bolesnika, a može uzrokovati i pad razine kisika u krvi. To može, primjerice, dovesti do nesvjestice.

Ovaj je lijek formuliran tako da djelatnu tvar otpušta polako tijekom 12 sati. Ako prelomite, podijelite, zdrobite ili žvačete tablete, možete vrlo brzo primiti više lijeka nego što Vam je potrebno, što može biti opasno za Vas (pogledajte dio „Ako uzmete više lijeka OxyContin nego što ste trebali“).

Kod dugotrajne (kronične) primjene lijeka OxyContin možete razviti toleranciju na lijek, što znači da su potrebne veće doze lijeka OxyContin za postizanje zadovoljavajuće kontrole boli. Nemojte promijeniti dozu lijeka ako niste najprije o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Opioidi nisu prvi izbor liječenja za bol koja nije povezana s rakom i ne preporučuju se kao jedina terapija. Ostale lijekove treba koristiti u liječenju kronične boli zajedno s opioidima. Vaš liječnik bi Vas trebao pomno nadzirati i prilagoditi dozu tijekom uzimanja lijeka OxyContin kako bi se spriječila ovisnost i zlouporaba.

Produljena primjena lijeka OxyContin može dovesti do fizičke ovisnosti. Kod naglog prekida liječenja mogu se pojaviti simptomi ustezanja, poput zijevanja, proširenih zjenica, poremećaja suzenja, curenja iz nosa, nevoljnog drhtanja (tremora), znojenja, tjeskobe, nemira, napadaja, poteškoća sa spavanjem i boli u mišićima. Ako liječenje lijekom OxyContin više nije potrebno, liječnik će postupno smanjivati dnevnu dozu kako bi spriječio pojavu tih simptoma.

Tolerancija i ovisnost

***Ovaj lijek sadrži oksikodon koji je opioid. Oksikodon može uzrokovati ovisnost.***

Ovaj lijek sadrži oksikodon koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može rezultirati time da je lijek manje učinkovit (naviknete se na njega, također poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka OxyContin može dovesti do ovisnosti i zlouporabe što može rezultirati predoziranjem opasnim za život. Rizik od pojave ovih nuspojava može se povećati s višom dozom i duljim trajanjem primjene.

Ovisnost može učiniti da osjećate da više ne kontrolirate koliko lijekova trebate uzeti ili koliko često ih trebate uzimati. Možda ćete osjećati da trebate nastaviti s uzimanjem lijeka, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli.

Rizik od ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku OxyContin ako:

- ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama ("ovisnost")
- ako ste pušač
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka OxyContin primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može biti znak da ste postali ovisni:

- lijek morate uzimati dulje nego što Vam je preporučio liječnik
- morate uzeti više od preporučene doze
- koristite lijek iz razloga koji nisu propisani, na primjer, "da ostanete mirni" ili "da Vam pomogne da spavate"
- bezuspješno ste ponavljano pokušali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovo uzimanje
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, a osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka ('simptomi ustezanja').

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste dogovorili najbolji način liječenja za Vas, uključujući i to kada i kako je prikladno prestati uzimati lijek na siguran način (pogledajte dio 3, Ako prestanete uzimati OxyContin).

Djelatna tvar oksikodonklorid ima sličan profil zlouporabe i ovisnosti kao i drugi jaki opioidni lijekovi protiv bolova i stoga se mora primjenjivati uz osobit oprez u bolesnika koji zlorabe ili su u prošlosti zlorabili alkohol ili lijekove.

Obratite se svom liječniku ako osjetite jake bolove u gornjem dijelu trbuha koji se mogu širiti prema leđima, mučninu, ako povraćate ili imate vrućicu, jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i žučnim traktom.

Možda ćete imati pojačanu osjetljivost na bol unatoč tome što uzimate sve veće doze tableta (hiperalgezija). Vaš će liječnik odlučiti je li potrebno promijeniti dozu ili prijeći na neki drugi snažan analgetik (lijek protiv bolova).

OxyContin smijete uzimati samo kroz usta (tablete progutajte cijele). Tablete se ne smiju otapati ni injicirati jer to može imati ozbiljne i potencijalno smrtonosne posljedice.

Ako se pripremate za operativni zahvat, obavezno obavijestite svoje liječnike da uzimate OxyContin.

Slično kao i drugi opioidi, oksikodon može utjecati na normalnu proizvodnju hormona u tijelu, kao što su kortizol ili spolni hormoni, osobito ako dulje vrijeme uzimate visoke doze.

Ostatke tableta možete vidjeti u svojoj stolici. Ne brinite, djelatna tvar oksikodon oslobodila se ranije, tijekom prolaska tablete kroz probavni sustav i počela je djelovati u Vašem tijelu.

Primjena lijeka OxyContin može dovesti do pozitivnih nalaza dopinških kontrola. Primjena lijeka OxyContin kao dopinške tvari može postati opasna za zdravlje.

### **Drugi lijekovi i OxyContin**

Istodobna primjena opioida, uključujući oksikodon, i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne depresije) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada nije moguća nijedna druga terapija.

Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše OxyContin zajedno sa sedativima, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doza koje Vam je on preporučio. Možda bi bilo dobro da zamolite prijatelje ili članove obitelji da pripaze na pojavu gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se ti simptomi pojave.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili primjenjujete, nedavno ste uzeli ili primijenili ili biste mogli uzeti ili primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nuspojave lijeka OxyContin mogu biti češće ili teže ako OxyContin uzimate istodobno s lijekovima koji mogu utjecati na funkciju mozga ili koji se koriste za liječenje alergija, bolesti kretanja ili povraćanja. Primjeri nuspojava koje se mogu javiti su plitko i usporeno disanje (respiratorna depresija), zatvor, suha usta ili poteškoće s mokrenjem.

Rizik od nuspojava se povećava ako upotrebljavate antidepresive (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin). Navedeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s oksikonom i prouzročiti pojavu simptoma kao što su nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće kojima se kontrolira kretanje oka, uznemirenost, pretjerano znojenje, drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji Vam pomažu da zaspate ili ostanete mirni (primjerice, hipnotici ili sedativi, uključujući benzodiazepine)
- lijekove za depresiju (poput paroksetina, amitriptilina), uključujući one koji pripadaju skupini zvanj inhibitori monoaminooksidaze (poput tranilcipromina, fenelzina, izokarboksazida, moklobemida i linezolda)
- lijekove za alergije, bolest kretanja ili povraćanje (antihistaminici, antiemetici)
- lijekove za liječenje psihijatrijskih ili psihičkih poremećaja (poput antipsihotika, fenotiazina ili neuroleptičkih lijekova)
- lijekove za liječenje epilepsije, boli i tjeskobe, poput gabapentina i pregabalina
- lijekove koji se zovu mišićni relaksansi, a koriste se za ublažavanje grčeva u mišićima (poput tizanidina)
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti
- druge jake analgetike (lijekove protiv bolova)
- cimetidin (lijek za želučani vried, lošu probavu ili žgaravicu)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (poput ketokonazola, vorikonazola, itraonazola ili posakonazola)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (poput klaritromicina, eritromicina ili telitromicina)
- posebnu vrstu lijekova koji se nazivaju inhibitorima proteaze za liječenje HIV infekcije (primjeri su boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir)
- rifampicin za liječenje tuberkuloze
- karbamazepin (lijek za liječenje napadaja ili konvulzija te nekih bolnih stanja)
- fenitoin (lijek za liječenje napadaja ili konvulzija)
- biljni lijek gospinu travu (poznat i pod nazivom *Hypericum perforatum*)
- kinidin (lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma)

- lijekove koji se zovu kumarini, a koriste se za sprječavanje zgrušavanja krvi (poput fenpropumona)

### **OxyContin s pićem i alkoholom**

Konzumiranje alkohola za vrijeme uzimanja lijeka OxyContin može Vas učiniti pospanima ili povećati rizik ozbiljnih nuspojava kao što je plitko disanje sa rizikom od prestanka disanja i gubitka svijesti. Ne preporučuje se konzumirati alkohol dok uzimate OxyContin.

Tijekom liječenja lijekom OxyContin morate izbjegavati piti sok od grejpa.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Trudnoća**

Ne smijete uzimati OxyContin ako ste trudni. Postoje ograničeni podaci o primjeni oksikodona tijekom trudnoće. Dugotrajna primjena oksikodona tijekom trudnoće može uzrokovati simptome ustezanja u novorođenčadi. Primjena oksikodona tijekom poroda može uzrokovati plitko i usporeno disanje (respiratornu depresiju) kod novorođenčeta.

#### **Dojenje**

Ne smijete uzimati OxyContin ako dojite jer se djelatna tvar oksikodon može izlučiti u majčino mlijeko i uzrokovati sedaciju te plitko i usporeno disanje (respiratornu depresiju) kod dojenčadi.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

OxyContin može smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je posebice vjerojatno na početku liječenja lijekom OxyContin, nakon povišenja doze ili promjene terapije te ako se OxyContin uzima istodobno s lijekovima koji mogu utjecati na funkciju mozga.

Opća ograničenja vezana uz vožnju ne moraju biti primjenjiva tijekom stabilnog razdoblja liječenja. Odluku o tome donosi Vaš liječnik prema Vašoj individualnoj situaciji. Porazgovarajte sa svojim liječnikom smijete li voziti ili raditi sa strojevima i pod kojim uvjetima.

### **OxyContin sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati OxyContin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka OxyContin, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se javiti svom liječniku i kada ga trebate prestati uzimati (vidjeti također dio Ako prestanete uzimati OxyContin).

#### **Doza**

Vaš će liječnik odlučiti koliko lijeka OxyContin trebate uzeti i kako ćete podijeliti ukupnu dnevnu dozu. Liječnik će prilagoditi dozu prema jačini boli i Vašoj osobnoj osjetljivosti. Ni u kom slučaju nemojte promijeniti dozu ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom.

Trebali biste dobiti najnižu učinkovitu dozu koja je dovoljna za ublažavanje boli.

Ako ste se već liječili opioidima, liječnik će možda započeti liječenje primjenom viših doza.

Ako bol nije dovoljno ublažena ili ako se pojača, možda će biti potrebno postupno povećati dozu.

Obratite se svom liječniku ako unatoč liječenju ipak povremeno osjećate bol (probijajuća bol).

Liječnik će Vam možda propisati dodatan analgetik za ublažavanje probijajuće boli (analgetik s

trenutnim oslobađanjem) ili prilagoditi dozu OxyContin tableta s produljenim oslobađanjem. Ne smijete koristiti OxyContin tablete s produljenim oslobađanjem za liječenje probijajuće boli.

### **Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)**

OxyContin je dostupan u jačinama od 10 mg i 20 mg.

Uobičajena početna doza je 10 mg oksikodonklorida u intervalima od 12 sati. U nekim slučajevima, liječnik Vam može propisati početnu dozu od 5 mg kako bi smanjio nuspojave koje biste mogli osjetiti. Liječnik će Vam propisati dozu potrebnu za liječenje Vaše boli. Ako primijetite da još uvijek osjećate bol dok uzimate ove tablete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Za liječenje boli koja nije povezana s tumorom, 40 mg djelatne tvari oksikodonklorida (4 tablete lijeka OxyContin 10 mg s produljenim oslobađanjem ili 2 tablete lijeka OxyContin 20 mg s produljenim oslobađanjem podijeljeno u dvije pojedinačne doze) najčešće je dovoljna dnevna doza; međutim, mogu biti potrebne više doze. Za liječenje boli uzrokovane tumorom, bolesnicima je najčešće dovoljna doza od 80 do 120 mg djelatne tvari oksikodonklorida, koja se u iznimnim slučajevima može povisiti do 400 mg.

Nekim bolesnicima koji uzimaju OxyContin prema fiksnom vremenskom rasporedu potrebni su analgetici s trenutnim oslobađanjem za brzo ublažavanje probijajuće boli. OxyContin tablete s produljenim oslobađanjem nisu namijenjene za liječenje probijajuće boli.

### **Djeca ispod 12 godina starosti**

Sigurnost i učinkovitost primjene lijeka OxyContin nisu dovoljno ispitani kod djece ispod 12 godina starosti. Zbog toga se liječenje lijekom OxyContin ne preporučuje u djece ispod 12 godina.

### **Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika bez jetrenih ili bubrežnih tegoba obično nije potrebno prilagođavati dozu.

### **Bolesnici s jetrenim ili bubrežnim tegobama**

Ako dosad niste bili liječeni opioidima, a imate jetrenih ili bubrežnih tegoba, liječnik će Vam možda savjetovati da kao početnu dozu uzmete polovicu preporučene doze za odrasle.

### **Ostali rizični bolesnici**

Ako imate nisku tjelesnu težinu ili sporije metabolizirate lijekove, liječnik će Vam možda savjetovati da kao početnu dozu uzmete polovicu preporučene doze za odrasle.

### **Način primjene**

Primjena kroz usta.

Progutajte tabletu s produljenim oslobađanjem **bez žvakanja** i s dovoljno tekućine (polovicom čaše vode) ujutro i navečer u točno određeno vrijeme (npr. ujutro u 8h i navečer u 20h). Možete uzimati OxyContin sa ili bez hrane.

Progutajte tablete s produljenim oslobađanjem cijele kako ne biste narušili specifično oslobađanje djelatne tvari kroz dulje vremensko razdoblje. Tablete s produljenim oslobađanjem moraju se progutati cijele i ne smiju se lomiti, dijeliti, žvakati niti drobiti.

### **Trajanje primjene**

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati OxyContin.

Nemojte prestati uzimati OxyContin ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom (pogledajte „Ako prestanete uzimati OxyContin“).

Ako uzimate OxyContin tijekom duljeg razdoblja, treba ocijeniti Vaš odgovor na liječenje i morate redovito razgovarati sa svojim liječnikom. To je nužno kako bi se ostvarilo najbolje moguće



ublažavanje boli, odnosno brzo liječenje bilo kakvih nuspojava koje bi se mogle pojaviti, ali i kako bi se utvrdilo treba li prilagoditi dozu i treba li nastaviti liječenje.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je učinak lijeka OxyContin prejak ili preslab.

### **Ako uzmete više lijeka OxyContin nego što ste trebali ili ako netko slučajno proguta OxyContin**

Ako uzmete više tableta s produljenim oslobađanjem nego je propisano ili ako ih slučajno uzme netko drugi, morate odmah obavijestiti liječnika.

Predoziranje može dovesti do:

- smanjenja zjenica oka
- plitkog i usporenog disanja (respiratorna depresija)
- izrazite pospanosti koja se pogoršava sve do stupora
- smanjenog tonusa skeletnih mišića
- usporenog pulsa
- pada krvnog tlaka
- poremećaj funkcije mozga (poznat kao toksična leukoencefalopatija).

U težim slučajevima može doći do gubitka svijesti (kome), zadržavanja vode u plućima i kolapsa cirkulacije, što može dovesti do smrti.

Nikada se nemojte dovoditi u situacije koje zahtijevaju visoki stupanj koncentracije, poput vožnje.

### **Ako ste zaboravili uzeti OxyContin**

Ako uzmete manju dozu lijeka OxyContin od propisane ili ju potpuno zaboravite uzeti, možda neće doći do ublažavanja boli.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, možete ju uzeti kasnije, samo ako je do sljedeće redovite doze preostalo više od 8 sati. Ako je razdoblje do sljedeće redovite doze kraće od 8 sati, uzmite zaboravljenu dozu i zatim uzmite sljedeću dozu nakon 8 sati.

Nakon toga možete nastaviti s primjenom prema uobičajenom rasporedu.

Temeljno je pravilo da nikada ne smijete uzimati OxyContin u razdobljima kraćima od 8 sati.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nikada ne uzimajte dvije pojedinačne doze.

### **Ako prestanete uzimati OxyContin**

Nemojte prestati uzimati OxyContin bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati OxyContin, mogu se javiti simptomi ustezanja (npr. zijevanje, proširene zjenice, poremećaj suzenja, curenje iz nosa, nevoljno drhtanje, znojenje, tjeskoba, nemir, napadaji, poteškoće sa spavanjem ili bol u mišićima). Stoga se preporučuje da liječnik postupno smanjuje dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Kao i kod drugih jakih analgetika ili lijekova protiv bolova, postoji rizik da razvijete ovisnost o tim tabletama.

## **Značajne nuspojave ili znakovi kojih morate biti svjesni te mjere koje morate poduzeti ako Vas zahvate:**

Ako imate bilo koju od navedenih značajnih nuspojava, javite se odmah dostupnom liječniku.

- iznenadno otežano disanje, oticanje vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež, osobito ako zahvaćaju cijelo tijelo – to su znakovi teških alergijskih reakcija
- plitko i usporeno disanje – to se najčešće događa u starijih i onemoćalih osoba ili nakon uzimanja previše lijeka
- pad krvnog tlaka – u tom slučaju možete osjećati omaglicu i onesvijestiti se
- smanjenje zjenica oka, grčenje bronhalnih mišića (koje uzrokuje nedostatak zraka) i smanjena sposobnost kašljanja kada je ono potrebno

### **Druge moguće nuspojave**

#### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba):

- zatvor – može se spriječiti preventivnim mjerama kao što je unos velikih količina tekućine i hrane bogate vlaknima
- povraćanje, mučnina – osobito na početku liječenja; ako osjećate mučninu ili povraćate, liječnik će Vam možda propisati lijek da bi to spriječio
- jača pospanost nego inače (do razine sedacije), omaglica, glavobolja

#### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu, proljev, suha usta, štucavica, loša probava
- smanjenje apetita sve do gubitka apetita
- tjeskoba, smetenost, depresija, smanjenje aktivnosti, nemir, povećanje aktivnosti, nervoza, poteškoće sa spavanjem, abnormalno razmišljanje
- nevoljno drhtanje, letargija
- kožne reakcije/osip, znojenje
- bol pri mokrenju, povećana potreba za mokrenjem
- osjećaj neuobičajene slabosti, umor

#### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- simptomi ustezanja, potreba za sve većim dozama lijeka OxyContin za postizanje iste razine ublažavanja boli (tolerancija)
- ozljede od nezgoda
- alergijske reakcije
- dehidracija
- uznemirenost, promjene raspoloženja, osjećaj iznimne sreće, poremećaji percepcije (npr. halucinacije, derealizacija)
- smanjen spolni nagon
- epileptički napadaji (osobito u osoba s epileptičkim poremećajem ili sklonošću prema napadajima)
- gubitak pamćenja, narušena koncentracija, migrena
- neuobičajena ukočenost mišića, nevoljne mišićne kontrakcije, smanjena osjetljivost na bol ili dodir, poremećena koordinacija
- otežan govor, trnci i bockanje, promjene osjeta okusa
- poremećaj vida
- oštećen sluh, osjećaj omaglice ili „vrtnje“
- ubrzan puls, osjećaj lupanja srca
- navale crvenila
- promjene glasa (disfonija), kašalj
- čirevi (ulceracije) u ustima, afte u ustima, otežano gutanje
- vjetrovi, podrigivanje, stanje kod kojeg crijeva prestanu raditi kako treba (ileus)
- pogoršanje nalaza testova jetrene funkcije (vidi se iz krvnih pretraga)



- suha koža
- nemogućnost potpunog pražnjenja mjehura
- impotencija, smanjena razina spolnih hormona
- zimica
- bol (npr. bol u prsnom košu), opće loše osjećanje
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala, žeđ

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj nesvjestice, osobito pri ustajanju
- tamna, katranasta stolica, promjene na zubima, krvarenje iz desni
- infekcije poput afti ili herpesa (mogu uzrokovati pojavu mjehurića oko usta ili spolnih organa)
- povećan apetit
- koprivnjača (urtikarija)
- porast težine, gubitak težine

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- agresivnost
- povećana osjetljivost na bol
- apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja)
- karijes
- bolne kolike u trbuhu, problemi s protokom žuči
- problem koji utječe na zalistak u crijevima, što može uzrokovati jake bolove u gornjem dijelu trbuha (disfunkcija Oddijeva sfinktera)
- izostanak mjesečnice
- simptomi ustezanja u novorođenčadi čije su majke uzimale OxyContin tijekom trudnoće

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati OxyContin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvajte ovaj lijek na zaključanom i sigurnom mjestu za pohranu, gdje mu drugi ljudi ne mogu pristupiti. Može izazvati ozbiljnu štetu i biti smrtonosan za ljude ako im nije propisan.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“ (oznaka za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što OxyContin sadrži**

Djelatna tvar je oksikodonklorid.

OxyContin 10 mg tablete: jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodonklorida što odgovara 9 mg oksikodona.

OxyContin 20 mg tablete: jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 20 mg oksikodonklorida što odgovara 18 mg oksikodona.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

Laktoza hidrat, magnezijev stearat, amonio-metakrilat kopolimer vrsta B, stearilni alkohol, povidon K30, talk, triacetin, sorbatna kiselina (E200).

Ovojnica tablete:

OxyContin 10 mg: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza, makrogol 400, titanijev dioksid (E171).

OxyContin 20 mg: hipromeloza (E464), makrogol 400, polisorbat 80, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

### **Kako OxyContin izgleda i sadržaj pakiranja**

OxyContin 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem su okrugle, bez ureza, bijele, konveksne tablete s produljenim oslobađanjem promjera približno 7 mm, s oznakom „OC“ i „10“.

OxyContin 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem su okrugle, bez ureza, ružičaste, konveksne tablete s produljenim oslobađanjem promjera približno 7 mm, s oznakom „OC“ i „20“.

OxyContin je dostupan u veličinama pakiranja od 20, 30, 50, 60 i 100 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Beč, Austrija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

Hrvatska

### **Proizvođač**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Njemačka

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

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Njemačka: OXYGESIC Mundipharma

Poljska: OxyContin

Hrvatska: OxyContin

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.**