

## 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

Lek OxyContin jest silnym lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów.

Lek OxyContin jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat i powyżej 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 patrz punkt 6);
- 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 pacjent ma poważne problemy dotyczące układu oddechowego, np. spłycenie i spowolnienie oddechu (ciężka depresja oddechowa);
- jeśli u pacjenta jelita nie pracują prawidłowo (niedrożność porażenna jelit).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem OxyContin, jeśli pacjent:

- ma zapalenie trzustki (które może powodować silny ból brzucha oraz pleców), problem z woreczkiem żółciowym lub drogami żółciowymi;
- ma ból brzucha lub dyskomfort przypominający kolkę.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek OxyContin

- u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami płuc;
- u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby;
- u pacjentów z chorobą tarczycy objawiającą się suchą, zimną, opuchniętą i pogrubioną skórą twarzy („nalana twarz”), rąk i nóg;
- u pacjentów z niewystarczającym wydzielaniem hormonów tarczycy;
- u pacjentów z chorobą Addisona;
- u pacjentów mających trudność w oddawaniu moczu z powodu powiększenia gruczołu krokowego;
- u pacjentów u których stwierdzono chorobę psychiczną spowodowaną zatruciem alkoholem lub innymi substancjami;
- u pacjentów nadużywających lub uzależnionych od alkoholu;
- u pacjentów z objawami odstawienia związanymi z alkoholem lub narkotykami;
- u pacjentów uzależnionych od opioidów obecnie lub w przeszłości;
- u pacjentów z problemami z pęcherzykiem żółciowym, kamieniami żółciowymi lub problemami z drogami 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 (takie jak tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid);
- u pacjentów cierpiących na zaparcia.

### Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek OxyContin może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

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 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 OxyContin dla utrzymania pożądanej kontroli bólu. Nie należy samodzielnie zwiększać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Opioidy nie są lekiem pierwszego wyboru w leczeniu bólu niezwiązanego z chorobą nowotworową i nie są zalecane jako jedyne leczenie. W leczeniu bólu przewlekłego oprócz opioidów należy stosować inne leki. Lekarz powinien ściśle monitorować stan pacjenta i odpowiednio dostosować dawkę podczas przyjmowania leku OxyContin, aby zapobiec uzależnieniu i nadużywaniu.

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.

#### Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję). Wielokrotne stosowanie leku OxyContin może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może być większe podczas stosowania większej dawki przez dłuższy czas.

Uzależnienie lub nadużywanie może sprawić, że pacjent poczuje, że nie ma już kontroli nad tym jaką dawkę leku przyjmuje lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może odczuwać, że musi kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić bólu.

Ryzyko zależności od leku lub uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku OxyContin może być większe, jeśli:

- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”);
- pacjent pali papierosy;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku OxyContin pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać, że u pacjenta może rozwijać się tolerancja na lek lub pacjent uzależnił się.

- Pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Pacjent musi wziąć dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż lekarz zalecił, na przykład „aby zachować spokój” lub „pomóc w zasypianiu”.
- Pacjent podejmował powtarzające się, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku.
- Pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku i po ponownym przyjęciu leku następuje poprawa samopoczucia („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zaobserwował którykolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla niego schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku OxyContin”).

Substancja czynna zawarta w leku, oksykodonu chlorowoderek, 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.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, który

może promieniować na plecy, nudności, wymioty lub gorączkę, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki oraz dróg żółciowych.

Pacjent może odczuwać wzrastającą wrażliwość na ból pomimo zażywania większych dawek leku (hiperalgezia). O konieczności zmiany dawki lub zmiany silnego środka przeciwbólowego może zdecydować wyłącznie lekarz.

Lek OxyContin należy przyjmować wyłącznie doustnie (połykając całe tabletki). Tabletek nie wolno rozpuszczać ani 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.

Stosowanie leku 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 w 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 oksykodonom, 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 powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce, jeżeli pacjent przyjmuje:

- leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające lub leki nasenne (włączając w to benzodiazepiny),
- leki przeciwdepresyjne (np. paroksetyna, amitryptylina), włączając w to leki z grupy tzw. inhibitorów oksydazy monoaminowej (takich jak: tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid oraz linezolid),
- leki przeciw uczuleniom, chorobie lokomocyjnej lub wymiotom (leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takich jak leki antypsychotyczne, pochodne fenotiazyny, neuroleptyki),
- leki zwane środkami zwiotczającymi mięśnie, stosowane w celu złagodzenia skurczów mięśni (takich jak tizanidyna),
- leki stosowane w terapii choroby Parkinsona,
- inne silne leki przeciwbólowe,
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności i zgagi),
- leki stosowane w leczeniu grzybic (takich jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń/infekcji bakteryjnych (takich jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna),
- specyficzne grupy leków znane jako inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (należą do nich: boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir),
- ryfampicyny stosowanej w leczeniu gruźlicy,
- karbamazepinę (lek stosowany do leczenia napadów drgawkowych, drgawek i niektórych stanów bólowych),
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych lub drgawek),
- roślinny lek zwany dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum*),
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca),
- leki zwane kumarynami, zapobiegające krzepnięciu krwi lub pomagających w procesie krzepnięcia krwi (takie jak fenprokumon).

### **Lek OxyContin i picie alkoholu**

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 stosować leku OxyContin w czasie ciąży.

Brak jest wystarczających danych ze stosowaniem oksykodonu chlorowodoru u kobiet ciężarnych. Długotrwałe stosowanie leku OxyContin w trakcie ciąży może spowodować rozwój objawów odstawiennych u noworodków. Zastosowanie oksykodonu chlorowodoru podczas porodu może spowodować płytki oddech i spowolnienie oddychania (depresja oddechowa) u noworodka.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku OxyContin podczas karmienia piersią, ponieważ oksykodon może przenikać do mleka ludzkiego i może wywoływać uspokojenie polekowe oraz spłycenie i spowolnienia oddechu (depresję oddechową) u karmionego piersią dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku OxyContin może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotyczy to szczególnie początkowej fazy leczenia lekiem OxyContin, zwiększenia dawki lub zamiany leku na inny podobny oraz gdy lek 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 lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku OxyContin, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku OxyContin”).

### **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.

### **Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat i powyżej)**

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

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest 10 mg chlorowodoru oksykodonu podawane co 12 godzin.

W niektórych przypadkach lekarz może przepisać dawkę początkową 5 mg w celu zmniejszenia działań niepożądanych, które mogą wystąpić. Lekarz przepisze dawkę wymaganą do leczenia bólu. Jeśli pacjent nadal odczuwa ból podczas przyjmowania tych tabletek należy porozmawiać o tym z lekarzem.

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 chlorowodorku; w wyjątkowych przypadkach dawkę tę można zwiększać maksymalnie do 400 mg.

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

#### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Bezpieczeństwo i skuteczność leku OxyContin nie zostały wystarczająco zbadane u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego nie zaleca się leczenia dzieci w wieku poniżej 12 lat lekiem OxyContin.

#### **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 rożgryzania**, popijając wystarczającą ilością płynu (połowa szklanki wody) rano i wieczorem, zawsze o tych samych godzinach (np. rano o godz. 8.00 i wieczorem o godz. 20.00). Lek 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 leczenia lekiem OxyContin ustala lekarz.

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia 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,
- spłyconie i spowolnienie oddechu (depresja oddechowa),
- senność, postępująca aż do osłupienia,
- zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych,
- spowolnienie tętna,
- obniżone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia).

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 i(lub) wysypki, pocenie się
- Bolesne oddawanie moczu, zwiększone parcie na pęcherz
- Uczucie osłabienia, zmęczenie

#### **Niezbędnie 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 kłucia, 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 (niezdolność 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

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

- Zachowania agresywne
- Zwiększenie wrażliwości na ból
- Bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)
- 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
- Problem mający wpływ na zastawkę w jelitach, który może powodować silny ból w górnej części brzucha (dysfunkcja zwieracza Oddiego).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek OxyContin**

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek ten należy przechowywać w zamkniętym oraz zabezpieczonym miejscu, do którego inne osoby nie mogą mieć dostępu. Może on być bardzo szkodliwy i może spowodować zgon osoby, której nie został przepisany.

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 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

#### *OxyContin 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

#### *OxyContin 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

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

#### *OxyContin 40 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

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

#### *OxyContin 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodorku, 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), hydroloza, 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

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

Synergy Health Utrecht B.V.

Reactorweg 47 A  
Utrecht 3542AD, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. Międzyborska 11B lok.104, 04-041 Warszawa, tel. +48 22 3824850.

**Ten lek 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:**