

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**OxyContin 10 mg**

**OxyContin 20 mg**

**OxyContin 40 mg**

**OxyContin 80 mg**

tablety s prodlouženým uvolňováním

(oxycodoni hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek OxyContin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OxyContin užívat
3. Jak se přípravek OxyContin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OxyContin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek OxyContin a k čemu se používá**

OxyContin tablety jsou určeny k utlumení středně silné až velmi silné bolesti, které lze odpovídajícím způsobem tlumit pouze pomocí opioidních analgetik.

OxyContin tablety jsou určeny pro dospělé, dospívající a děti starší 12 let.

OxyContin patří do skupiny léků nazývaných analgetika, opioidy (opiáty).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OxyContin užívat**

**Neužívejte přípravek OxyContin:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku oxycodon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažnými poruchami dýchání (např. těžký útlum dýchání)
- jestliže trpíte závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí
- jestliže trpíte srdečními potížemi vzniklými v důsledku poškození plic (cor pulmonale)
- jestliže máte závažné průduškové astma
- jestliže trpíte poruchami vyprazdňování střev (paralytický ileus)

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku OxyContin se poraďte se svým lékařem či lékárníkem:

- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce plic
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater
- jestliže máte chronickou zácpu nebo zánětlivé střevní onemocnění
- jestliže trpíte onemocněním žlučníku nebo žlučových cest
- jestliže byl u vás zjištěn zvýšený nitrolební tlak (silná bolest hlavy, nevolnost)
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) úraz hlavy
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s nadměrným požíváním alkoholu, nebo jste závislí na lécích nebo drogách
- jestliže máte nízký krevní tlak
- jestliže jste prodělal(a) zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- jestliže trpíte poruchou štítné žlázy, způsobující suchost, chlad a otoky (opuchlost) kůže na obličeji a končetinách (myxedém)
- jestliže trpíte sníženou funkcí štítné žlázy (hypotyreóza)
- jestliže jste léčen(a) pro nedostatečnou činnost nadledvin (Addisonova choroba)
- jestliže trpíte duševní nemocí, doprovázenou (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku intoxikace alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza)
- jestliže jste léčen nebo byla u vás zjištěna hypertrofie prostaty (zvětšení předstojné žlázy u mužů, zapříčiňující obtížné močení)
- jestliže trpíte epilepsií nebo máte sklony ke křečím
- jestliže užíváte benzodiazepiny (k léčbě úzkosti, deprese, poruch spánku)
- jestliže užíváte nebenzodiazepinová sedativa
- jestliže užíváte jiné léky tlumící CNS nebo požíváte alkohol
- jestliže užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval léky známé jako MAO inhibitory (používají se k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby), např. léky obsahující tranylcypromin, fenelzin, isocarboxazid, moclobemid a linezolid

Pokud se máte podrobit jakémukoliv chirurgickému zákroku, sdělte prosím ošetřujícímu lékaři v nemocnici, že užíváte OxyContin tablety

Může se vyskytnout zvýšená citlivost na bolest, a to navzdory skutečnosti, že užíváte zvýšené dávky přípravku (hyperalgezie). Váš lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu léku proti bolesti.

Opioidy, jako oxykodon, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

Při dlouhodobém užívání přípravku Oxycontin se může vyvinout tolerance. Z tohoto důvodu mohou být potřeba vyšší dávky přípravku Oxycontin k dosažení požadovaného tlumení bolesti. Dlouhodobé užívání může vést k fyzické závislosti. Je-li léčba ukončena náhle, mohou se objevit abstinenční příznaky, jako je zívání, abnormální rozšíření zornice oka, porucha produkce slz, výtok z nosu, třes, pocení, úzkost, neklid, křeče a poruchy spánku. V případě ukončení léčby je žádoucí snižovat denní dávku postupně, aby se předešlo abstinenčním příznakům.

### Další léčivé přípravky a přípravek OxyContin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku OxyContin a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Současné užívání přípravku OxyContin a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek OxyContin společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Současné užívání přípravku OxyContin s léky, které patří do skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) způsobuje útlum některých oblastí centrální nervové soustavy a následně pak dochází k závažným poruchám krevního tlaku. Neužívejte přípravek OxyContin pokud užíváte, nebo pokud jste v posledních dvou týdnech užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:**

- léky na spaní nebo na uklidnění (hypnotika nebo sedativa)
- léky k léčbě deprese
- léky na alergie nebo zvracení (antihistaminika, antiemetika)
- léky k léčbě psychiatrických nebo mentálních onemocnění (např. fenothiaziny nebo neuroleptika)
- léky uvolňující svaly (myorelaxancia)
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby
- další silná analgetika (opiáty)
- chinidin (léčivý přípravek k léčbě rychlého srdečního rytmu)
- cimetidin (lék na žaludeční vředy, poruchy trávení nebo pálení žáhy)
- léky užívané k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol nebo posakonazol)
- léky používané k léčbě infekcí (antibiotika, např. klaritromycin, erytromycin nebo telithromycin)
- inhibitory proteázy k léčbě HIV (např. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo saquinavir)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin (používaný k léčbě záchvatů, křečí nebo návalů a některých případů bolesti)
- fenytoin (k léčbě záchvatů, křečí nebo návalů)
- rostlinný lék s názvem Třezalka tečkovaná (také známý jako *Hypericum perforatum*)
- léky na snížení srážlivosti krve (deriváty kumarinu, např. warfarin)

**Přípravek Oxycontin s jídlem, pitím a alkoholem**

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku Oxycontin u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku Oxycontin se nedoporučuje pít alkohol.

V průběhu užívání přípravku OxyContin se nesmí pít grapefruitová šťáva.

**Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Podávání přípravku OxyContin se v době těhotenství se nedoporučuje, pokud lékař neurčí jinak. Pokud se oxykodon hydrochlorid používá po delší dobu v průběhu těhotenství, může vést k abstenenčním příznakům u novorozenců.

Kojení

Oxykodon přechází do mateřského mléka a může u kojence způsobit útlum dýchání. Z tohoto důvodu nesmí být přípravek OxyContin podáván kojícím matkám.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Oxycontin může nepříznivě ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zvláště je to pravděpodobné na počátku terapie, po zvýšení dávkování nebo po přechodu z jiného léku.

S dotazy na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se vždy obraťte na svého lékaře.

### **Přípravek OxyContin obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek OxyContin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař.

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg 2x denně ve 12ti hodinových intervalech. Například, pokud užijete tabletu v 8 hodin ráno, další tabletu byste měl(a) užít v 8 hodin večer.

Zvýšená bolest vyžaduje zvýšené dávkování tablet OxyContin. Pro dosažení útlumu bolesti můžeme využít síly 10, 20, 40 a 80 mg tablet, buď jednotlivě, nebo jejich kombinace. Dávky by se měly zvyšovat maximálně o 25%-50% jedenkrát denně. Zvýšená potřeba dávek více než dvakrát denně signalizuje, že by měl lékař jednotlivé dávky tablet OxyContinu zvýšit. Podle potřeby pacienta by se měla zvýšit pouze jedna dávka a to buď ranní nebo večerní.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku OxyContin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Tablety se polykají celé a zapíjejí vodou. Nedrtí se a nekousají.

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin a / nebo jater, kteří dříve nedostávali opioidy, by mělo být dávkování velmi opatrné. Doporučuje se snížit počáteční dávku pro dospělé o 50% (např. celková denní dávka 10 mg u pacientů dosud neléčených opiáty). Dávka u každého pacienta by měla být postupně upravována tak, aby bolest byla dostatečně potlačena.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku OxyContin, než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) více tablet než je předepsáno, měl(a) byste okamžitě informovat svého lékaře. Konkrétně se mohou objevit následující příznaky: zúžení zornic (mióza), potlačené dýchání (hypoventilace – mělké dýchání), ospalost, snížené napětí kosterního svalstva a pokles krevního tlaku. V závažných případech se může objevit oběhový kolaps, paralýza (nadměrná strnulost), ztráta vědomí (koma), bradykardie (zpomalená srdeční činnost) a zadržování vody v plicích (nezpůsobené srdečním, nekardiogenním plicním edémem). Zneužívání vysokých dávek silných opioidů, jako je oxykodon, může mít smrtelné následky.

Nezapojujte se do situací, jež vyžadují vysoký stupeň koncentrovanosti, jako je řízení motorových vozidel.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OxyContin:**

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte další obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání tablet jako dříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek OxyContin**

Léčbu bez porady s lékařem neukončujte. Lékař Vám bude dávku snižovat postupně, aby se předešlo nežádoucím účinkům z vysazení přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků, Váš lékař podnikne příslušná protipatření.

Nežádoucím účinku zácpy se může zabránit preventivními opatřeními (jako je požívání dostatečného množství tekutin, potravy bohaté na vlákninu). Pokud trpíte nevolností nebo zvracením, Váš lékař Vám předepíše příslušný lék.

**Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterých byste si měl(a) být vědom(a); opatření, jež musí být podniknuta, jestliže jste byl(a) těmito příznaky postižena:**

Jestliže se u Vás projeví některé z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte nejbližšího lékaře.

Tento přípravek může vyvolat alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou hlášeny ve vzácných případech. Informujte svého lékaře ihned, pokud pocítíte náhlou dušnost, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, pokud se objeví vyrážka nebo svědění, zejména pokud pokrývá celé tělo.

Dechový útlum je nejvýznamnější ohrožení z předávkování opioidy a nejčastěji se projevuje u starších nebo zesláblých pacientů. U pacientů s přecitlivělostí na opioidy se může následně objevit závažný pokles krevního tlaku.

Léčivá látka oxykodon může způsobit zúžení zornic, bronchospazmy (zúžení průdušek), křeče hladkého svalstva a také potlačit kašlací reflex.

Stejně jako u všech opiátů, je zde riziko, že se můžete stát závislými na těchto tabletách.

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

- Závratě, bolest hlavy, ospalost
- Zácpa, nevolnost, zvracení
- Svědění

Časté (může postihnout méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

- Snížená chuť k jídlu
- Úzkost, zmatenost, deprese, nespavost, nervozita, abnormální myšlení
- Třes, letargie
- Dušnost
- Bolest břicha, průjem, sucho v ústech, poruchy trávení
- Kožní reakce (vyrážka), nadměrné pocení
- Slabost, únava

Méně časté (může postihnout méně než 1 z 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů):

- Hypersenzitivita (přecitlivělost)
- Dehydratace (odvodnění)
- Agitovanost (neklid), citová labilita, euforie, halucinace, snížené libido, drogová závislost

- Změna chuti, zvýšené svalové napětí, křeče, mimovolné svalové záškuby, hypoestézie (snížená citlivost k bolestivým podnětům), porucha paměti, poruchy řeči, synkopa (krátkodobá ztráta vědomí), parestézie (pocit brnění)
- Poruchy zraku, mióza (zúžení zorniček)
- Vertigo (závrať)
- Palpitace (bušení srdce) - v souvislosti s abstinenčním syndromem
- Vazodilatace (rozšíření cév)
- Útlum dechu
- Plynatost, dysfagie (porucha polykání), ileus (střevní neprůchodnost), říhání
- Zvýšení jaterních enzymů
- Suchá kůže
- Retence moči (zadržování moči)
- Poruchy erekce
- Hypogonadismus (porucha funkce pohlavních žláz vedoucí k nedostatečné tvorbě pohlavních hormonů a k neplodnosti)
- Zimnice, abstinenční syndrom, celkový pocit nemoci (malaise), edém (otok), periferní edém, léková tolerance, žízeň

Vzácné (může postihnout méně než 1 z 1000, ale více než 1 ze 10 000 léčených pacientů):

- Hypotenze (nízký krevní tlak), ortostatická hypotenze (krátkodobé snížení tlaku způsobené změnou polohy z leže do stoje)
- Urticaria (kopřivka)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- Anafylaktická reakce (prudká alergická reakce)
- Anafylaktoidní reakce
- Agresivita
- Hyperalgesie (zvýšená citlivost na bolest)
- Zubní kaz
- Cholestáza (porucha vylučování žluči do střeva), žlučová kolika
- Amenorea (nepřítomnost menstruačního krvácení)
- Abstinenční příznaky u novorozence

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek OxyContin uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek OxyContin obsahuje

Léčivou látkou je:

OxyContin 10 mg: Jedna tableta obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg.

OxyContin 20 mg: Jedna tableta obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg.

OxyContin 40 mg: Jedna tableta obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg.

OxyContin 80 mg: Jedna tableta obsahuje oxycodoni hydrochloridum 80 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktosy usušený rozprašením, povidon K30, disperze methakrylátového kopolymeru RS 30%, triacetin, stearylalkohol, mastek, magnesium-stearát

Potah tablety:

OxyContin 10 mg: hypromelosa (E464), hyprolosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

OxyContin 20 mg: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172).

OxyContin 40 mg: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E172).

OxyContin 80 mg: hypromelosa (E464), hyprolosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), indigokarmín (E132).

### Jak přípravek OxyContin vypadá a co obsahuje toto balení:

OxyContin 10 mg	bílé, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 10
OxyContin 20 mg	růžové, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 20
OxyContin 40 mg	žluté, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 40
OxyContin 80 mg	zelené, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 80

### OxyContin je k dispozici ve velikostech balení:

OxyContin 10 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení
OxyContin 20 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení
OxyContin 40 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení
OxyContin 80 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Mundipharma Gesellschaft m. b. H.

Apollogasse 16-18

A-1070 Vídeň

Rakousko

### Výrobce:

Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Velká Británie

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Mundipharma GesmbH. Austria- organizační složka ČR  
Karolinská 650/1  
186 00 Praha 8 - Karlín  
Tel: +420 222 318 221

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována  
1. 10. 2018**