

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyContin®

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg

depottabletter

oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret OxyContin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage OxyContin
3. Sådan skal du tage OxyContin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

OxyContin tilhører den gruppe af medicin, som kaldes opioider (morfika). OxyContin virker smertestillende.

Du kan tage OxyContin ved moderate til stærke, vedvarende smerter, når andre midler ikke er nok. Tabletterne virker i 12 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage OxyContin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke OxyContin, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer i OxyContin (angivet i afsnit 6)
- du har alvorlig svækket vejrtrækning (med højt kuldioxid og/eller lavt iltindhold i blodet)

- du har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))
- du har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom
- du har svær astma
- du har tarmslyng.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan blive afhængig af OxyContin
- virkningen af OxyContin kan blive nedsat efter lang tids brug
- OxyContin kan undertrykke hosterefleksen
- den største risiko ved overdosering med opioider er risiko for svækket vejrtrækning
- brat ophør med behandlingen kan i løbet af et døgn medføre abstinenssymptomer (se afsnit 4), som kan forværres i løbet af de følgende tre døgn.

Tal med lægen inden behandling med OxyContin, hvis du:

- har for lavt stofskifte (myksødem). Du kan have behov for en lavere dosis.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- har alvorlig lungesygdom
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom)
- er psykisk uklar på grund af en infektion
- har forstørret prostata
- har galdeblære eller galdevejs problemer
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol
- er eller har været afhængig af alkohol eller stoffer
- har epilepsi eller lider af krampeanfald
- har betændelse i bugspytkirtlen
- har øget tryk i hjernen f.eks. ved hjernerystelse eller anden skade på hovedet
- har lavt blodtryk
- er i eller inden for de sidste to uger har været i behandling for depression (MAO-hæmmere)
- er over 65 år eller svagelig.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager OxyContin.

Oplys altid ved blod- eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med OxyContin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med OxyContin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager OxyContin sammen med lægemidler der påvirker hjernens funktion. Bivirkningerne kan i disse tilfælde også forstærkes. For eksempel kan træthed/døsighed eller vejrtrækningsproblemer forværres.

Eksempler på lægemidler, der påvirker hjernens funktion er:

- anden stærkt smertestillende medicin

- beroligende medicin eller sovemedicin
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere)
- medicin mod allergi eller kvalme (antihistaminer, antiemetika)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika).

Hvis du tager OxyContin samtidigt med lægemidler der forebygger blodpropper (coumarin antikoagulant, for eksempel warfarin), kan blodets evne til at størkne (koagulere) øges eller mindskes. Det kan være nødvendigt at justere dosis af OxyContin.

Nogle lægemidler kan øge effekten af OxyContin, og en mindre dosis kan derfor være nødvendig:

- nogle typer antibiotika (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller posaconazol)
- medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere)
- medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand (cimetidin).

Nogle lægemidler kan mindske effekten af OxyContin, og en dosisøgning kan derfor være nødvendig:

- medicin til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- medicin til behandling af krampeanfald og bestemte smertetilstande (carbamazepin)
- medicin til behandling af epileptiske anfald (phenytoin)
- naturlægemidlet perikon (også kendt som Hypericum perforatum).

Vær opmærksom på, at det ovenfor nævnte også kan gælde for medicin, som du har taget for nogle dage siden, eller som du skal tage inden for de næste dage.

Brug af OxyContin sammen med mad, drikke og alkohol

OxyContin kan tages sammen med eller uden mad.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice når du er i behandling med OxyContin, da det kan ændre virkningen af OxyContin.

Hvis du drikker alkohol, mens du tager OxyContin, kan du føle dig mere søvning eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko for, at åndedrættet ophører eller bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager OxyContin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager OxyContin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage OxyContin efter aftale med lægen. OxyContin bør så vidt muligt ikke anvendes under graviditet.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage OxyContin, da OxyContin går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant, da OxyContin især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

OxyContin indeholder laktose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage OxyContin

Tag altid OxyContin nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage depottabletten hel med et glas vand. Depottabletterne må ikke deles, tygges eller knuses. Du kan se tomme skaller, der ligner tabletter, i afføringen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år, som ikke tidligere er behandlet med opioider (morfika) kan starte med 1-2 depottabletter på 5 mg (dvs. 5-10 mg) hver 12. time. Hvis du tager en tablet klokken 8 om morgenen, skal du tage den næste klokken 8 om aftenen.

Nogle kan have behov for at starte med en større dosis. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig til dine smerter. Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, mens du får OxyContin.

Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn under 12 år

OxyContin bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med behandling af børn under 12 år. Tal med lægen.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange OxyContin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere OxyContin, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som svækket vejrtrækning, søvnighed, små pupiller, slappe muskler, langsom puls, lavt blodtryk, vand i lungerne, sløvhed og koma.

I svære tilfælde kan en overdosering føre til dødsfald.

Hvis du har glemt at tage OxyContin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage OxyContin

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med OxyContin. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal nedsætte dosis gradvist, så du undgår ubehagelige virkninger. Ved brat ophør med behandlingen kan du få abstinenssymptomer som rastløshed, angst, hjertebanken, rysten eller kraftig sveden.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

OxyContin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som for andre stærkt smertestillende lægemidler er der risiko for, at du kan blive afhængig af OxyContin efter lang tids brug. Det kan også være, at virkningen aftager (dette giver som regel ingen problemer ved behandling af stærke smerter).

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Svækket vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktoid/anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse. Lægen kan ordinere et afføringsmiddel.
- Kvalme eller opkastninger. Det vil normalt aftage efter nogle få dage. Lægen kan ordinere et middel mod kvalme, hvis det er et problem.
- Du kan føle dig mere søvngig end normalt, når du starter med at tage tabletterne, eller når dosis øges. Det aftager som regel efter nogle dage.
- Døsighed, sløvhed, svimmelhed, hovedpine
- Kløe

Almindelige – meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 100 personer)

- Små pupiller

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rysten
- Svedtendens
- Mathed, træthed
- Søvnliggende sløvhedstilstand

- Kraftsløshed og svaghed
- Mavesmerter, nedsat appetit, diarré, tør mund, sure opstød/halsbrand
- Udslæt
- Kraftig sveden, kulderystelser
- Humørsvingninger, angst, uforetagsomhed, evt. rastløshed, forvirring, nervøsitet, unormal tænkemåde, søvnløshed, opstemthed
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Rastløs uro, følelsesudsving med utilfredshed og irritation, følelsesladet
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, nedsat følelse ved berøring
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i urin- og galdeveje
- Abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn (se afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage OxyContin”).
- Synsnedsættelse, synsforstyrrelser
- Nældefeber
- Blodtryksfald
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Nedsat sexlyst, impotens, nedsat produktion af testosteron
- Smagsforstyrrelser, synkebesvær, opstød, tørst, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Tør hud
- Utilpashed
- Nedsat virkning af medicinen
- Hjertebanken
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Lavt blodtryk
- Taleforstyrrelser
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Epileptiske krampeanfald, især hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Vægtændringer
- Overfølsomhed

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Galdeophobning i leveren
- Udebleven menstruation
- Forværring af smertetilstand
- Caries
- Abstinenssymptomer hos nyfødte

OxyContin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som øget udskillelse af hormoner (ADH) eller i meget sjældne tilfælde forhøjede levertal.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar OxyContin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare OxyContin ved almindelig temperatur.

Brug ikke OxyContin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tag ikke depottabletterne, hvis de er delt eller knust, da det kan give alvorlige problemer i form af overdosis.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OxyContin 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 120 mg og 160 mg depottabletter indeholder

Det aktive indholdsstof er oxycodonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, magnesiumstearat, ammoniummethacrylat copolymer, povidon K30, stearylalkohol, talcum, triacetin, macrogol 400, hypromellose,

hydroxypropylcellulose (10 mg og 80 mg depottabletter), polysorbat 80 (20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 120 mg og 160 mg depottabletter).

Farvestoffer: Titandioxid (E171), brilliant blå (5 mg depottabletter), jernoxid (E172) (15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg og 120 mg depottabletter), indigotin I (E132) (80 mg og 160 mg depottabletter).

Udseende

5 mg: Lyseblå, runde tabletter mærket OC på den ene side og 5 på den anden side.

10 mg: Hvide, runde tabletter mærket OC på den ene side og 10 på den anden side.

15 mg: Grå, runde tabletter mærket OC på den ene side og 15 på den anden side.

20 mg: Rosa, runde tabletter mærket OC på den ene side og 20 på den anden side.

30 mg: Brune, runde tabletter mærket OC på den ene side og 30 på den anden side.

40 mg: Gule, runde tabletter mærket OC på den ene side og 40 på den anden side.

60 mg: Røde, runde tabletter mærket OC på den ene side og 60 på den anden side.

80 mg: Grønne, runde tabletter mærket OC på den ene side og 80 på den anden side.

120 mg: Violette, runde tabletter mærket OC på den ene side og 120 på den anden side.

160 mg: Blå, kapselformede tabletter mærket OC på den ene side og 160 på den anden side.

Pakningsstørrelser

OxyContin findes i blister med 28 og 98 depottabletter. OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg findes desuden i plastbeholder med 50 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S

Frydenlundsvej 30

2950 Vedbæk

Tlf. 45 17 48 00

Fremstiller

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park

Milton Road

Cambridge CB4 0GW

England

Denne indlægsseddel blev senest ændret i april 2016.