

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyContin® 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg og 160 mg

depottabletter

Oxycodonhydrochlorid

Læs denne information grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. OxyContin's virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du tager OxyContin.
3. Sådan skal du tage OxyContin.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du OxyContin.
6. Yderligere oplysninger.

1. OxyContin's virkning og hvad du skal bruge det til

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

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

Lægen kan have givet dig OxyContin til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du tager OxyContin

Tag ikke OxyContin, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har alvorlig svækket vejrtrækning (med højt kuldioxid og/eller lavt ilt indhold i blodet).
- du har rygelunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- du har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom.
- du har svær astma.
- du har tarmslyng.

Vær ekstra forsigtig med at tage OxyContin

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan blive fysisk og psykisk afhængig af OxyContin, og at virkningen af OxyContin kan blive nedsat efter lang tids brug.
- OxyContin kan undertrykke hosterefleksen.

Tal med lægen inden behandling med OxyContin, hvis du:

- har for lavt stofskifte (myksødem). Du kan have behov for en lavere dosis.
- har nyre- eller leversygdom.
- har alvorlig lungesygdom.
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom).
- er psykisk uklar på grund af en infektion.
- har forstørret prostata.
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol.
- er afhængig af alkohol eller stoffer.
- 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.

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

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika).
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere).
- anden stærk smertestillende medicin.

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 indenfor de næste dage.

Brug af OxyContin sammen med mad og drikke

Du kan tage OxyContin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Alkohol kan forstærke virkningen af OxyContin, så du kan føle dig sløv og søvnig. Du må normalt ikke drikke alkohol, hvis du føler dig sløv og søvnig, når du er i behandling med OxyContin. Tal med din læge.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage OxyContin efter aftale med lægen.

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. Det betyder, at OxyContin især i starten 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.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i OxyContin

OxyContin indeholder lactose.

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 nøjagtigt 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 18 år, som ikke tidligere er behandlet med opioider 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 20.

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 nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn (under 18 år): Du må kun bruge OxyContin depottabletter til børn under 18 år efter lægens anvisning.

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 her, eller mere 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, sløvhed og koma.

Hvis du har glemt at tage OxyContin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker 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.

Han 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, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktoid/anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forstoppelse. De fleste vil få forstoppelse, når de tager OxyContin. 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 søvnig end normalt, når du starter med at tage tabletterne, eller når dosis øges. Det aftager efter nogle dage.
- Sløvhed, svimmelhed, hovedpine.
- Kløe.

Almindelig – meget almindelig bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Små pupiller.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mathed, utilpashed.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mavesmerter, nedsat appetit, diaré, fordøjelsesbesvær, tør mund, luft i tarmene.
- Vand i kroppen.
- Udslæt.
- Kraftig sveden, kulderystelser.
- Humørsvingninger, opstemthed, angst, sløvhed og uforetagsomhed, evt. rastløshed.
- Forvirring, nervøsitet.
- Udvidelse af blodkar.
- Svimmelhed, når du rejser dig op.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Rastløs uro, pludselige kortvarige irritationsudbrud.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, rysten, nedsat følesans.
- Kramper i urin- og galdeveje.
- Abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn.
- Synsforstyrrelser.
- Nældefeber.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Allergiske reaktioner.
- Smagsforstyrrelser.
- Tørst.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Blod i urinen. Kontakt læge.
- Epileptiske krampeanfald især hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Hukommelsestab, unormal tænkemåde.
- Taleforstyrrelser.
- Hjertebanken.
- Besvimelse.
- Synkebesvær, opstød.
- Væskemangel, tør hud.
- Udebleven menstruation.
- Vægtændringer.

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).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du OxyContin

Opbevar OxyContin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare OxyContin ved almindelig temperatur.

Tag 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere information

OxyContin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg og 160 mg depottabletter indeholder

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid
 - Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat, ammoniummethacrylat copolymer, povidon K30, stearylalkohol, talcum, triacetin, macrogol 400, hypromellose, hydroxypropylcellulose (10 mg og 80 mg depottabletter), polysorbat 80 (20 mg, 40 mg og 160 mg depottabletter).
- Farvestof: Titandioxid (E171), brilliant blå (5 mg depottabletter), jernoxid (E172) (20 mg, 40 mg og 80 mg depottabletter), indigotin I (E132) (80 mg og 160 mg depottabletter).

OxyContin's udseende og pakningsstørrelser

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

40 mg: Gule, runde tabletter mærket OC på den ene side og 40 på den anden side.
80 mg: Grønne, runde tabletter mærket OC på den ene side og 80 på den anden side.
160 mg: Blå, kapselformede tabletter mærket OC på den ene side og 160 på den anden side.

OxyContin findes i blister med 28 og 98 depottabletter. OxyContin 10 mg - 160 mg findes desuden i plastbeholder med 50 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm
Tlf: 45 17 48 00
Fax: 45 17 48 29

Fremstiller:

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 4GW
England

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2008

®: OxyContin er et registreret varemærke