

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OxyContin 10 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
OxyContin 20 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
OxyContin 40 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
OxyContin 80 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Oksükodoonvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OxyContin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OxyContin tablettide võtmist
3. Kuidas OxyContin tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OxyContin tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OxyContin ja milleks seda kasutatakse

OxyContin tablettide toimeaine on oksükodoon. Oksükodoon kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse opioidanalgeetikumideks ehk opioidvaluvaigistiteks.

Milleks OxyContin tablette kasutatakse?

OxyContin tablette kasutatakse mõõduka ja tugeva valu leevendamiseks.

Kes võivad OxyContin tablette võtta?

OxyContin tablette võivad võtta üle 20-aastased täiskasvanud. Neid ei soovitata kasutada lastel ja alla 20-aastastel täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne OxyContin tablettide võtmist

Ärge võtke OxyContin tablette:

- Kui te olete ülitundlik (allergiline) oksükodooni või OxyContin tablettide mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- Kui te olete ülitundlik (allergiline) morfiini või mõne teise tugevatoimelise valuvaigisti suhtes.
- Kui teil esineb hingamisraskusi (sh hingamise pärssimine ja raske bronhiaalastma).
- Kui teil on pärast pikaajalist kopsuhaigust tekkinud südameprobleem (*cor pulmonale*).
- Kui teil esineb soolehaigus, mida nimetatakse paralüütiliseks iileuseks.
- Kui teil esineb probleeme maoga või teil on äge kõhuvalu (mao tühjenemise aeglustumine või nn “äge kõht”).
- Kui teil on äge maksahaigus.

- Kui teil esineb hüperkarbia (süsinikdioksiidi liiga kõrge kontsentratsioon veres).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga OxyContin, kui teil esineb mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- Olete eakas või nõrgestatud organismiga
- Probleemid hingamisega
- Probleemid kilpnäärmega
- Probleemid neerudega
- Probleemid maksaga
- Probleemid sapiteedega
- Probleemid sooltega (näiteks põletikuline soolehaigus)
- Koljusisese rõhu tõus (sümptomid: tugev peavalu, iiveldus)
- Sõltuvus alkoholist või narkootikumidest
- Ärajätunähud nagu ärritus
- Madal vererõhk
- Kõhunäärme põletik
- Neerupealiste puudulikkus
- Eesnäärme suurenemine (eesnäärme turse, mis tekitab probleeme urineerimisel)
- Addisoni tõbi (probleemid neerupealistega)
- Psühhos, mis on esile kutsunud nt alkoholimürgistuse poolt
- Hüpovoleemia (liiga väike veremaht)

Kui teil esineb mõni ülaltoodud haigustest või seisunditest, rääkige sellest enne ravimi kasutama hakkamist oma arstile.

Kui teil tekib OxyContin tablettide kasutamise ajal kõhuvalu, mis võib olla hootine, iiveldus, oksendamine (okses võib olla väljaheitemasse), kõhupuhitus ning teil ei õnnestu roojamine ega gaaside väljutamine, võtke kindlasti ühendust oma arstiga. Nimetatud sümptomid võivad olla soolesulguse (paralüütilise iileuse) tunnusteks. Soolesulguse korral ei tohi OxyContin tablette võtta.

Kui teil plaanitakse teha mõnda operatsiooni, rääkige haiglas oma arstile, et te võtate OxyContin tablette.

Võtke neid tablette ainult juhul, kui need on personaalselt teile välja kirjutatud. Ärge andke neid kasutamiseks kellelegi teisele, isegi juhul nende haigusnähtumid on sarnased teie omadega.

Muud ravimid ja OxyContin

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kindlasti rääkige oma arstile enne OxyContin tablettide kasutamise alustamist, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- Kui te võtate ravimeid, mis aitavad teil magada, näiteks uinuteid ja rahusteid, või kui te hakkate neid võtma siis, kui olete parasjagu OxyContin-ravil.
- Kui te võtate teisi tugevaid valuvaigisteid.
- Kui te võtate fenotiasiine (skisofreenia või psühhososi ravimid).
- Kui te võtate depressioonivastaseid ravimeid.
- Kui te võtate allergia või iivelduse vastaseid ravimeid (antihistamiinid, antiemeetilised ravimid).
- Kui te võtate ravimeid kõrge vererõhu tõttu.
- Kui teile on hiljuti manustatud mõnda anesteetikumi ehk narkoosi- või tuimastusravimit.
- Kui te olete hiljuti võtnud mõnda lihaseid lõõgastavat ravimit.
- Kui te võtate tsimetidiini (ravim, mida kasutatakse haavandite, seedehäirete ja kõrvetiste korral).

- Kui te võtate kinidiini (ravim, mida kasutatakse liiga kiire südamegevuse korral).
- Kui te võtate seentevastaseid ravimeid (näiteks ketokonasooli).
- Kui te võtate bakteritevastaseid ravimeid (näiteks erütromütsiini).
- Kui te võtate proteaasi inhibiitoreid HIVi raviks (ritonaviir).
- Kui te võtate tuberkuloosiravimeid (nt rifampitsiin).
- Kui te võtate ravimeid krampide, krampihoogude või tõmbluste raviks (nt karbamasepiin, fenütoiin).
- Kui te võtate naistepuna (*Hypericum perforatum*).
- Kui te võtate ravimeid vere hüübimise vältimiseks või „vere vedeldamiseks“ (kumariini-tüüpi antikoagulandid, nt varfariin).
- Kui te võtate monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid või kui te olete võtnud sellist tüüpi ravimeid viimase kahe nädala jooksul.

OxyContin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge jooge alkoholi ravi ajal nende tablettidega. OxyContin'i võtmise ajal peaksite vältima greipfruudimahla joomist.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Raseduse ajal ei tohi OxyContin tablette võtta.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te OxyContin tablette võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ning hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest, kui te tunnete end uimasena ja/või ei suuda kontsentreeruda.

OxyContin sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas OxyContin tablette võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Apteegis kirjutatakse teie ravimi karbile, mitu tabletti ja kui sageli te peaksite võtma. Ärge võtke arsti määratud rohkem tablette!

NEELAKE TABLETID ALLA TERVELT, KOOS VEEGA! ÄRGE NÄRIGE, PEENESTAGE EGA POOLITAGE TABLETTE.

Tavaline algannus üle 20-aastastele täiskasvanutele on üks 10 mg tablett iga 12 tunni järel. Naistel võib olla vajalik väiksem annus kui meestel. Arst määrab konkreetselt teile sobiva annuse, sõltuvalt teie valu tugevusest. Sarnaselt teiste tugevate valuvaigistitega ei ole ka selle ravimi jaoks kindlat maksimaalset annust. Ärge suurendage teile määratud annust ilma, et oleksite arstiga eelnevalt konsulteerinud.

Lapsed ja alla 20-aastased täiskasvanud ei tohi OxyContin tablette võtta.

Te peate tablette võtma iga 12 tunni järel. Näiteks juhul, kui te võtate ühe tableti kell 8.00 hommikul, peate järgmise tableti võtma õhtul, kell 20.00.

Maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid

Maksa- ja neeruprobleemidega patsiendid, kes ei ole eelnevalt opioide võtnud, peavad alguses võtma pool täiskasvanule soovitatud annusest (nt päevaannusena 10 mg).

Teised riskigrupi patsiendid

Väikese kehakaaluga patsiendid ja patsiendid, kelle organism metaboliseerib ravimeid aeglasemalt, peavad alguses võtma pool täiskasvanule soovitatud annusest.

Kui teil on tunne, et OxyContin toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate OxyContin tablette rohkem kui ette nähtud

Võtke **otsekohe** ühendust oma arsti või kiirabiga (lähima haiglaga).

Tekkida võivad järgmised sümptomid: silmapupillide ahenemine (mioos), hingamisdepressioon (hüpoventilatsioon), unisus, skeletilihaste vähenenud pinged ja vererõhu langus. Rasketel juhtudel võib tekkida vereringepuudulikkus, paralüüs (stuupor), teadvuse kadu (kooma), aeglane pulss (bradükardia) ja veepeetus kopsudes (ei ole põhjustatud südamest; mitte-kardiogeenne kopsuturse); tugevate opioidide nagu oksükodooni suurte annuste kuritarvitamine võib lõppeda surmaga.

Ärge tegelege suurt tähelepanu nõudvate tegevustega, sh autojuhtimisega.

Kui te unustate OxyContin tablette võtta

Kui te unustate tabletti (tablette) õigel ajal võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Siiski, kui käes on juba praktiliselt järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus võtmata ja jätkake ravi järgmise annusega.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Oxycontin'i võtmise

Kui ravi OxyContin'iga ei ole enam vajalik, on soovituslik ravimi päevaannuse astmeline vähendamine. Kui te katkestate OxyContin tablettide kasutamise järsult või kui te manustate mõnda sellist ravimit, mis avaldab vastutoimet OxyContin'ile (näiteks naloksoon), võib tekkida ärajätusündroom. Ärajätusündroomi sümptomiteks on ärevus, ärrituvus, külmavärinad, kuumahood, kehakarvade püstitõusmine, liigesvalud, eritis ninast, higierituse suurenemine, kõhukrambid ja kõhulahtisus.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka OxyContin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb esinemissagedusel alljärgnevalt:

Väga sage: rohkem kui ühel patsiendil 10-st ravitust

Sage: vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel patsiendil 100-st ravigust
Aeg-ajalt: vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel patsiendil 1000-st ravigust
Harv: vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel patsiendil 10000-st ravigust
Väga harv: vähem kui ühel patsiendil 10000-st ravigust
Sagedus teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Kõige tõsisem kõrvaltoime on hingamistegevuse pärssumine; see ilmneb kõige tõenäolisemalt eakatel või nõrgestatud patsientidel. Opioidide suhtes tundlikud patsiendid võivad kogeda ka tugevat vererõhulangust.

Toimeaine oksükodoon võib põhjustada pupillide ahenemist, bronhi- ja silelihaste krampe ning köhareflekse pärssumist.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)
Sagedus teadmata: anafülaktiline reaktsioon

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: isukaotus (anoreksia)
Harv: dehüdratsioon (vedelikukaotus)

Psühhiaatrilised häired

Sage: ärevus, segasus, depressioon, unetus, närvilisus, ebatavalised mõtted
Aeg-ajalt: ärritus, kõrge ärrituvus, eufooriline tuju, vähenenud libiido, ravimõltuvus
Sagedus teadmata: agressiivsus

Närvisüsteemi häired

Väga sage: unisus, pearinglus, peavalu
Sage: treemor (väriseimine)
Aeg-ajalt: amneesia (mälukaotus), krambid, kõrge vererõhk, puuetundlikkuse vähenemine, tahtmatud lihaskontraktsioonid, kõnehäire, minestus, sipelgate jooksmise tunne nahal, maitsetundlikkuse muutus
Sagedus teadmata: suurenenud valutundlikkus

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemise halvenemine, mioos

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: pearinglus

Südame häired

Aeg-ajalt: südamepekslemine (ärajätusündroomi puhul)

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: vasodilatatsioon (veresoonte laienemine)
Harv: madal vererõhk, vererõhu langus püstitõusmisel

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: hingamisraskus (düsnoe)
Aeg-ajalt: tavalisest aeglasem või nõrgem hingamine (hingamise pärssimine)

Seedetrakti häired

Väga sage: kõhukinnisus, oksendamine, iiveldus
Sage: kõhuvalu, suukuivus, kõhulahtisus, düspepsia
Aeg-ajalt: neelamisraskus, kõhupuhitus, röhitsemine, soolesulgus
Sagedus teadmata: hambakaaries

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: maksaensüümide aktiivsuse tõus

Sagedus teadmata: sapipais, sapikoolik

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage: sügelemine (pruritus)

Sage: lööve, liighigistamine

Aeg-ajalt: naha kuivus

Harv: sügelev lööve (nõgestõbi)

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: uriinipeetus

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: erektsioonihäired

Sagedus teadmata: amenorröa (menstruatsiooni puudumine)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: nõrkus

Aeg-ajalt: külmavärinad, ravimi ärajätusündroom, üldine halb enesetunne, tursed, perifeersed tursed, ravimtaluvuse teke (suuremate annuste vajadus), janu

Kui teil esineb mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest, saab arst tavaliselt kasutada sobivaid vastumeetmeid.

Kõhukinnisust saab ära hoida, kasutades ennetavaid meetmeid (piisava koguse vedelike joomine, kiudainerikas toit). Kui teil tekib iiveldus või oksendamine, määrab arst teile sobiva ravimi.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas OxyContin tablette säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ravimi karbil on märgitud ravimi kõlblikkusaeg. Näiteks EXP 8.2020 tähendab, et neid tablette ei tohi kasutada enam pärast 2020. aasta augusti lõppu. Kui teil jääb pärast kõlblikkusaja lõppemist ravimit alles, viige see tagasi apteeki.

Nagu kõikide analgeetiliste ravimite ja valuvaigistite puhul esineb risk, et te võite jääda nendest tablettidest sõltuvusse.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida OxyContin sisaldab**

- Toimeaine on oksükodoonvesinikkloriid. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg, 20 mg, 40 mg või 80 mg oksükodoonvesinikkloriidi.
- Abiained on laktoos, povidoon, triatsetiin, stearüülalkohol, talk, magneesiumstearaat, ammooniummetakrülaatpolümeeri dispergaat ja sorbiinhape.

Lisaks sellele leidub erineva tugevusega tablettide kattes veel järgmisi abiaineid:

10 mg tabletid: hüpromelloos (E464), hüdroksüpropüültselluloos, titaandioksiid (E171) ja makrogool.

20 mg ja 40 mg tabletid: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool, polüsorbaat 80 ja raudoksiid (E172).

80 mg tabletid: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool, hüdroksüpropüültselluloos, raudoksiid (E172) ja indigokarmiin (E132).

Kuidas OxyContin välja näeb ja pakendi sisu

10 mg tabletid on valget värvi, nende ühele küljele on märgitud "OC" ja teisele "10".

20 mg tabletid on roosat värvi, nende ühele küljele on märgitud "OC" ja teisele "20".

40 mg tabletid on kollast värvi, nende ühele küljele on märgitud "OC" ja teisele "40".

80 mg tabletid on rohelist värvi, nende ühele küljele on märgitud "OC" ja teisele "80".

Igas pakendis on 25, 28, 30, 56, 60 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Mundipharma Ges.m.b.H.

Apollogasse 16-18

A-1070 Viin

Austria

Tootja:

Mundipharma GmbH

Mundipharmastraße 2

65549 Limburg/Lahn

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ KBM Pharma

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati kaasajastatud juulis 2013