

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

OxyContin Depot 5 mg forðatöflur
OxyContin Depot 10 mg forðatöflur
OxyContin Depot 20 mg forðatöflur
OxyContin Depot 40 mg forðatöflur
OxyContin Depot 80 mg forðatöflur

Oxýkódonhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota OxyContin Depot. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um OxyContin Depot og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota OxyContin Depot
3. Hvernig nota á OxyContin Depot
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á OxyContin Depot
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um OxyContin Depot og við hverju það er notað

OxyContin Depot er sterkt verkjalyf sem tilheyrir flokki ópíóíða.

OxyContin Depot er notað handa fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri til að draga úr miklum verkjum sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð-verkjalyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota OxyContin Depot

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota OxyContin Depot:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxýkódonhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú ert með alvarlegan, langvarandi lungnasjúkdóm og honum fylgir teppa í öndunarvegi (alvarlegur, langvarandi lungnateppusjúkdómur einnig kallaður COPD),
- ef þú ert með hjartasjúkdóm eftir langvinnan lungnasjúkdóm (cor pulmonale),
- ef þú ert með alvarlegan astma,
- ef öndun þín er ekki fullnægjandi, þ.e. er verulega grunn og hæg (alvarleg öndunarbæling),
- ef þú ert með sjúkdóm þar sem þarmar starfa ekki (þarmalömun).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en OxyContin Depot er notað:

- handa öldruðum eða veikburða sjúklingum,
- ef þú ert með alvarlega lungnakvilla,

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla,
- ef þú ert með skjaldkirtilsröskun með þurri, kaldri og þrútinni húð, sem kemur fram í andliti og útlimum,
- ef skjaldkirtill þinn framleiðir ekki nóg hormón,
- ef þú ert með Addisonsveiki,
- ef þú átt í erfiðleikum við þvaglát vegna stækkunar blöðruhálskirtils,
- ef þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum (haldin/n fíkn),
- ef þú reykir,
- ef þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.
- ef þú ert með fráhvarfseinkenni sem tengjast áfengi eða lyfjum,
- ef þú ert með kvilla í gallblöðru eða gallgangi eða gallsteina,
- ef þú ert með brisbólgu, sem getur valdið miklum verk í kvið eða baki,
- ef þú ert með teppu- eða bólgusjúkdóma í þörmum,
- ef lækninn grunar að þarmar þínir starfi ekki,
- ef þú ert með svæsinn höfuðverk eða ógleði, þar sem það getur gefið til kynna að þrýstingur innan höfuðkúpu sé aukinn,
- ef þú átt í vandræðum með að viðhalda nægum blóðþrýstingi,
- ef þú ert með flogaveiki eða tilhneigingu til krampa,
- ef þú tekur lyf úr flokki mónóamínóxídasahemla við þunglyndi eða hefur tekið slík lyf á síðustu tveimur vikum (t.d. tranýlcýprómíð, phenelzín, ísókarboxazíð, móklóbemíð og linezólíð)
- ef þú ert með hægðatregðu.

Svefntengd öndunarröskun

OxyContin Depot getur valdið svefntengdri öndunarröskun eins og kæfisvefni (hlé verður á öndun í svefni) og svefntengdum súrefnisskortum (minnkað magn súrefnis í blóði). Einkennin geta m.a. verið hlé á öndun í svefni, vaknað er að nóttu vegna mæði, erfiðleikar við að viðhalda svefni eða óhófleg dagsyfja. Ef þú eða einhver annar tekur eftir þessum einkennum á að hafa samband við lækninn. Læknirinn gæti hugsanlega minnkað skammtinn.

Ef þessar upplýsingar eiga við eða hafa átt við þig skaltu tala við lækninn.

Aðalhættan af ofskömmtun ópíóíða er grunn og hæg öndun (öndunarbæling). Hún kemur einkum fram hjá öldruðum eða veikluðum sjúklingum og getur einnig valdið því að súrefnismettun í blóði minnkar. Það getur t.d. valdið yfirliði.

Þeir sem ekki hafa áður tekið ópíóíðlyf eiga ekki að nota OxyContin Depot 80 mg forðatöflur. Það er vegna þess að mikil áhrif þeirra geta leitt til lífshættulega grunnrar og hægrar öndunar (öndunarbælingar) hjá slíkum sjúklingum.

Lyfið er hannað til að losa virka efnið hægt á 12 klukkustundum. Ef töflurnar eru brotnar, klofnar, muldar eða tuggnar gætir þú fengið lyfið hraðar og í meiri mæli en þú þarf á að halda, sem er hættulegt (sjá „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).

Við langvarandi notkun geta sjúklingar myndað þol fyrir OxyContin Depot þannig að þeir þurfi stærri skammta af OxyContin Depot til að ná æskilegri stjórn á verkjum. Ekki breyta skömmtum nema ræða fyrst við lækninn.

Ópíóíðar eru ekki fyrsta val við meðferð verkja sem tengjast ekki krabbameini og ekki er mælt með þeim sem einu meðferðinni. Nota á önnur lyf við meðferð á langvinnum verkjum ásamt ópíóíðum. Læknirinn á að fylgjast náið með þér og gera nauðsynlegar breytingar á skammtinum á meðan þú tekur OxyContin Depot til að koma í veg fyrir ávana og misnotkun.

Langvarandi notkun OxyContin Depot getur valdið líkamlegri ávanabindingu. Sé meðferð hætt skyndilega geta fráhrarfseinkenni komið fram, svo sem geispi, ljósopsvíkkun í auga, tárakvilli, nefrennsli, skjálfti, svitamyndun, kvíði, eirðarleysi, krampar, svefnvandamál eða vöðvaverkir. Þegar ekki er lengur þörf á meðferð með OxyContin Depot mun lækningur minnka dagsskammtinn smám saman til að koma í veg fyrir að þetta gerist.

Þol, ávanabinding og fíkn

Lyfið inniheldur oxýkódon sem er ópíóíði. Það getur valdið ávanabindingu og/eða fíkn.

Lyfið inniheldur oxýkódon sem er lyf í flokki ópíóíða. Endurtekin notkun ópíóíðverkjalyfja getur orðið til þess að áhrif lyfsins minnki (þú hefur vanist lyfinu, þekkt sem þol). Endurtekin notkun OxyContin Depot getur leitt til ávanabindingar, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtun. Hætta á þessum aukaverkunum getur aukist eftir því sem skammturinn er stærri og meðferðin lengri.

Ávani eða fíkn getur gert það að verkum að þér finnist þú ekki lengur hafa stjórn á hversu mikið af lyfinu þú þarft að taka og hversu oft. Þér gæti fundist að þú þurfir að halda áfram að taka lyfið jafnvel þegar það dregur ekki lengur úr verkjum.

Hætta á ávanabindingu og fíkn er einstaklingsbundin. Þú getur verið í aukinni hættu á ávanabindingu og fíkn í OxyContin Depot:

- ef þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum (haldin/n fíkn).
- ef þú reykir.
- ef þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum þegar þú tekur OxyContin Depot getur það verið merki um ávanabindingu eða fíkn.

- Þú þarft að taka lyfið lengur en lækningur hefur ráðlagt
- Þú þarft að taka stærri skammt en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en ávísað er, t.d. til að slaka á eða hjálpa þér að sofa
- Þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða hafa stjórn á notkun lyfsins
- Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur (fráhrarfseinkenni)

Ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna skaltu ræða við lækningur um bestu leiðina fyrir þig, meðal annars hvenær rétt sé að hætta notkuninni og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt (sjá kafla 3. Ef hætt er að nota OxyContin Depot).

Misnotkun oxýkódons og fíkn í lyfið eru með svipuðum hætti og við á um önnur sterk ópíóíð verkjalyf og á að gæta sérstakrar varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum sem misnota áfengi eða lyf eða eru með sögu um slíkt.

Hafðu samband við lækningur ef þú finnur fyrir miklum verk ofarlega í kvið sem getur leitt út í bak, ógleði, færð uppköst eða hita vegna þess að það geta verið einkenni sem tengjast bólgu í brisi (brísbólgu) og gallkerfinu.

Þú gætir fundið fyrir auknu verkjanæmi, þrátt fyrir að taka stóra skammta af lyfinu (ofurverkjanæmi). Lækningur mun ákveða hvort breyta þurfi skammti þínum eða skipta yfir í annað sterkt verkjalyf.

OxyContin Depot er eingöngu ætlað til inntöku (gleypa á töflurnar heilar). Ekki má leysa töflurnar upp og gefa með inndælingu, þar sem það getur haft alvarlegar og hugsanlega banvænar afleiðingar.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð skaltu láta lækningur vita að þú takir OxyContin Depot.

Svipað öðrum ópíóíðum getur oxýkódon haft áhrif á eðlilega framleiðslu hormóna í líkamanum, svo sem kortísóls eða kynhormóna, einkum ef teknir hafa verið stórir skammtar í langan tíma.

Hugsanlegt er að leifar af töflunni komi fram í hægðum. Ef slíkt gerist, þarf það ekki að valda áhyggjum þar sem virka efnið oxýkódonhýdróklóríð hefur þegar losnað þegar taflan fer um meltingarveginn og er farið að hafa áhrif á líkamann.

Notkun OxyContin Depot getur leitt til jákvæðrar niðurstöðu á lyfjaprófum. Notkun OxyContin Depot sem fíkniefnis getur stefnt heilsunni í hættu.

Notkun annarra lyfja samhliða OxyContin Depot

Samhliðanotkun ópíóíða, þ.m.t. oxýkódons, og slævandi lyfja, svo sem benzódíazepínlyfja eða skyldra lyfja, eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu) og dauðadáí og getur verið lífshættuleg. Vegna þess á ekki að nota lyfið samhliða slíkum lyfjum nema önnur meðferðarræði séu ekki tiltæk.

Ef lækurinn ákveður samt sem áður að ávísa OxyContin Depot samhliða slævandi lyfjum á hann að takmarka skammtastærð og meðferðarlengd.

Látið lækurinn vita um öll slævandi lyf sem notuð eru og fylgið skammtaleiðbeiningum hans nákvæmlega. Gagnlegt getur verið að biðja vini og kunningja að vera á varðbergi gagnvart ofantöldum teiknum og einkennum. Hafið samband við lækni ef slík einkenni koma fram.

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Aukaverkanir OxyContin Depot geta verið tíðari eða alvarlegri ef OxyContin Depot er notað samhliða lyfjum sem geta haft áhrif á heilastarfsemi eða lyfjum við ofnæmi, ferðaveiki eða uppköstum. Dæmi um aukaverkanir sem fram geta komið eru grunn og hæg öndun (öndunarbæling), hægðatregða, munnþurrkur eða vandkvæði við þvaglát.

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú notar þunglyndislyf (eins og cítalópram, dúloxetín, escítalópram, flúoxetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín). Þessi lyf geta milliverkað við oxýkódon og þú gætir fengið einkenni eins og ósjálfráða, taktfasta vöðvasamdrætti, þar með talið í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, æsing, óhóflega svitamyndun, skjálfta, ýkt ósjálfráð viðbrögð, aukna vöðvaspennu, líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækurinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Láttu lækni þinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar:

- svefnlyf eða róandi lyf, þ.m.t. benzódíazepínlyf,
- þunglyndislyf (svo sem paroxetín, amitríptylín), þ.m.t. lyf úr flokki mónóamínóxíðasahemla (svo sem tranýlcýprómíð, phenelzín, ísókarboxazíð, móklóbemíð og linezólíð),
- lyf við ofnæmi, ferðaveiki eða uppköstum (andhistamín, ógleðilyf),
- lyf við geðkvillum eða sálrænum kvillum (svo sem geðrofslyf, fenótíazín eða sefandi lyf),
- lyf til meðferðar við flogaveiki, verkjum eða kvíða svo sem gabapentín eða pregabalin,
- vöðvaslakandi lyf gegn vöðvakrömpum (svo sem tízanidín),
- lyf við Parkinsons-sjúkdómi,
- önnur sterk verkjalyf,
- cimetidín (lyf við magasári, meltingartruflunum og brjóstsvíða),
- lyf við sveppasýkingum (svo sem ketokónazól, vorikónazól, itrakónazól eða posakónazól),
- lyf við bakteríusýkingum (svo sem klaritrómýcín, erytrómýcín eða telitrómýcín),
- lyf úr flokki próteasahemla, sem notuð eru við HIV (t.d. boceprevír, ritonavír, indinavír, nelfinavír eða sakvínavír),
- rifampicín, sem notað er við berklum,
- karbamazepín (lyf við flogum, köstum eða krömpum og tilteknum verkjum),
- fenýtóín (lyf við flogum, köstum eða krömpum),

- náttúruylf sem nefnist jóhannesarjurt (einnig þekkt sem *Hypericum perforatum*),
- kínidín (lyf við óreglulegum hjartslætti),
- lyf úr flokki kúmarína sem hindra blóðstorknun (blóðþynningarlyf), svo sem fenprókúmon.

Notkun OxyContin Depot með drykk eða áfengi

Áfengisdrykkja meðan OxyContin Depot er tekið getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum á borð við grunna öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi.

Mælt er með að drekka ekki áfengi meðan OxyContin Depot er tekið.

Forðast á að drekka greipaldinsafa meðan á meðferð með OxyContin Depot stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki á að nota OxyContin Depot á meðgöngu. Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun oxýkódons hjá þunguðum konum.

Langvarandi notkun oxýkódons á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburanum. Notkun oxýkódons í fæðingu getur valdið grunnri og hægri öndun (öndunarbæling) hjá nýburanum.

Brjóstgjöf

Ekki á að nota OxyContin Depot meðan á brjóstgjöf stendur, vegna þess að virka efnið oxýkódon getur skilist út í brjóstamjólki og valdið slævingu og grunnri og hægri öndun (öndunarbælingu) hjá barninu.

Akstur og notkun véla

OxyContin Depot getur skert hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Líklegra er að það gerist við upphaf meðferðar með OxyContin Depot, eftir aukningu skammts eða eftir breytingar á lyfjameðferð og ef OxyContin Depot er notað ásamt lyfjum sem geta haft áhrif á heilastarfsemi.

Ekki er víst að almennar takmarkanir á akstri eigi við þegar regla er komin á meðferðina. Það er læknisins að meta aðstæður hjá hverjum sjúklingi fyrir sig. Leitið ráða hjá læknum um hvort og hvenær leyfilegt er að aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

OxyContin Depot inniheldur mjólkursykur

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á OxyContin Depot

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á henni stendur segir lækningin þér hverju þú getur búist við þegar þú notar OxyContin Depot, hvenær og hversu lengi þú þarft að taka lyfið, hvenær þú átt að hafa samband við lækningu og hvenær þú þarft að hætta notkuninni (sjá einnig Ef hætt er að nota OxyContin Depot).

Skammtur

Læknirinn ákveður hve mikið af OxyContin Depot þú átt að taka og hvernig dreifa á skammtinum yfir daginn. Læknirinn stillir skammtinn eftir því hve miklir verkirnir eru og hve næmnin er mikil hjá hverjum og einum. Aldrei má breyta skammti nema ráðfæra sig við lækinn.

Nota á minnsta skammt sem dugar til verkjastillingar.

Ef þú hefur áður fengið ópíóíða gæti læknirinn hafið meðferðina með stærri skammti.

Nauðsynlegt getur verið að auka skammtinn smám saman ef verkjastilling er ekki næg eða ef verkir versna.

Ræddu við lækinn ef þú færð tímabundna bráðaverki þrátt fyrir verkjameðferðina. Læknirinn gæti ávísað þér öðru verkjastillandi lyfi við bráðaverkjunum (skjótverkandi verkjalyfi) eða stillt skammtinn af forðatöflunum. Ekki á að nota forðatöflurnar til meðferðar við bráðaverkjum.

Fullorðnir og unglingar (eldri en 12 ára)

OxyContin Depot er fáanlegt í styrkleikum 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg.

Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg af oxýkódonhýdróklóríði á 12 klukkustunda fresti. Í sumum tilvikum gæti læknirinn ávísað 5 mg upphafsskammti til að draga úr aukaverkunum sem þú gætir fundið fyrir.

Læknirinn mun ávísa þeim skammti sem þarf til að stilla verki þína. Ef þú finnur enn fyrir verkjum meðan þú tekur töflurnar skaltu ræða það við lækinn.

Til meðferðar við verkjum sem ekki eru æxlistengdir er yfirleitt nóg að taka 40 mg af virka efninu oxýkódonhýdróklóríði (4 OxyContin Depot 10 mg forðatöflur eða 2 OxyContin Depot 20 mg forðatöflur, deilt í tvo skammta) á dag, en þó getur verið nauðsynlegt að nota stærri skammta. Sjúklingar með æxlistengda verki þurfa yfirleitt 80 til 120 mg af virka efninu oxýkódonhýdróklóríði, sem auka má í allt að 400 mg í undantekningartilvikum.

Sumir sjúklingar sem nota OxyContin Depot reglulega geta þurft á skjótverkandi verkjalyfi að halda við bráðaverkjum. OxyContin Depot forðatöflur eru ekki ætlaðar til notkunar við bráðaverkjum.

Börn yngri en 12 ára

Ekki hafa verið gerðar nægar rannsóknir á öryggi og verkun við notkun OxyContin Depot handa börnum yngri en 12 ára. Því er notkun OxyContin Depot handa börnum yngri en 12 ára ekki ráðlögð.

Aldraðir sjúklingar

Aldraðir sjúklingar með eðlilega lifrar- og/eða nýrnastarfsemi þurfa vanalega enga skammtaaðlögun.

Sjúklingar með nýrna- eða lifrarkvilla

Læknirinn gæti ráðlagt að sjúklingar með nýrna- eða lifrarkvilla, sem hafa ekki fengið ópíóíðmeðferð áður, byrji á að taka helming ráðlagðs skammts fyrir fullorðna.

Aðrir sjúklingar í áhættu

Læknirinn gæti ráðlagt að sjúklingar með litla líkamsþyngd og sjúklingar þar sem umbrot lyfja er hægara fái upphafsskammt sem nemur helmingi þess skammts sem er ráðlagður hjá fullorðnum.

Aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Forðatöflurnar á að gleypa **án þess að tryggja þær** með nægum vökva (hálfu glasi af vatni) á ákveðnum tímum kvölds og morgna (t.d. kl. 8 á morgnana og kl. 20 á kvöldin). OxyContin Depot má taka með mat eða milli mála.

Forðatöfluna á að gleypa í heilu lagi til að skerða ekki sérstaka losun virka efnisins yfir lengri tíma. Gleypa á forðatöflurnar heilar og hvorki má brjóta þær, kljúfa, tryggja né mylja.

Meðferðarlengd

Læknirinn mun segja þér hve lengi þú þarft að taka OxyContin Depot. Ekki hætta að taka OxyContin Depot án þess að ráðfæra þig við lækinn (sjá „Ef hætt er að taka OxyContin Depot“).

Ef OxyContin Depot er tekið í langan tíma þarf að meta hvernig meðferðinni er svarað og ræða reglulega við lækinn. Það er nauðsynlegt til að ná megi bestu verkjastillingarmeðferð sem vöð er á, þ.e. meðhöndla fljótt þær aukaverkanir sem fram kunna að koma og ákveða hvort breyta þurfi skammti og hvort halda eigi meðferðinni áfram.

Sé grunur um að áhrif OxyContin Depot séu of mikil eða of lítil, skal hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um eða ef einhver tekur lyfið fyrir slysi

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Of stór skammtur getur valdið:

- sjáaldursþrengingu,
- grunnri og hægri öndun (öndunarbælingu),
- svefndrunga sem getur orðið að hálfvalla,
- minnkaðri spennu í beinagrindarvöðvum,
- hægum hjartslætti,
- blóðþrýstingsfalli,
- heilakvilla (sem kallast innlyksuheilabólga vegna eitrunar).

Í alvarlegri tilvikum getur komið fram meðvitundarleysi (dauðadá), vökvasöfnun í lungum og blóðrásarbilun og getur það leitt til dauða.

Komdu þér aldrei í aðstæður þar sem mikillar einbeitingar er krafist, svo sem við akstur.

Ef gleymist að taka OxyContin Depot

Ef tekinn hefur verið minni skammtur af OxyContin Depot en ávísað hefur verið eða skammtur hefur einfaldlega gleymst, getur verkjastilling orðið árangurslaus.

Hafi einn skammtur gleymst má taka hann þegar munað er eftir honum ef meira en 8 klukkustundir eru þar til taka á næsta reglulega skammt. Ef minna en 8 klukkustundir eru í næsta skammt, má taka skammtinn sem gleymdist og taka næsta skammt 8 klukkustundum síðar.

Eftir það má fylgja venjulegri skammtaáætlun. Hafa á sem reglu að lágmarksbil milli tveggja skammta af OxyContin Depot sé aldrei minna en 8 klukkustundir.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef vafi leikur á þessu.

Aldrei má taka tvöfaldan, stakan skammt.

Ef hætt er að nota OxyContin Depot

Ekki á að hætta að taka OxyContin Depot án samráðs við lækinn.

Ef meðferð er hætt geta fráhrarfseinkenni komið fram (t.d. geispi, ljósopsvíkkun, tárakvilli, nefrennsli, skjálfti, ofsvitnun, kvíði, æsingur, krampar, svefnleysi eða vöðvaverkir). Því gæti verið ráðlegt að læknirinn minnki skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eins og við á um önnur sterk verkjalyf er hætta á líkamlegri ávanabindingu eða fíkn í þessar töflur.

Aukaverkanir eða einkenni sem mjög mikilvægt er að þú sért á varðbergi gagnvart og til hvaða ráðstafana eigi að grípa ef þær koma fram:

Ef einhver eftirfarandi aukaverkana kemur fram á tafarlaust að hafa samband við næsta lækni.

- skyndilegir öndunarerfiðleikar, þroti í augnlokum, andliti eða vörum, útbrot eða kláði, einkum ef það er um allan líkamann – þetta eru merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð
- grunn og hæg öndun – þetta kemur einkum fram hjá öldruðum og veikluðum einstaklingum og ef of stór skammtur er tekinn
- blóðþrýstingsfall – þig gæti sundlað eða liðið yfir þig ef það gerist
- minnkuð ljósop í augum, krampar í berkjuvöðvum (sem valda andnauð), skert geta til að hósta ef á þarf að halda

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10):

- Hægðatregða – hægt er að vinna gegn henni með fyrirbyggjandi aðgerðum svo sem mikilli vökvaneyslu og trefjaríku fæði
- Uppköst, ógleði – einkum í upphafi meðferðar, ef vart verður við ógleði eða uppköst getur læknirinn ávísað lyfjum við því
- Óvenjulega mikil syfjutilfinning (allt að því slæving), sundl, höfuðverkur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10):

- Kviðverkir, niðurgangur, munnþurrkur, hiksti, meltingartruflanir
- Minnkuð matarlyst eða jafnvel lystarleysi
- Kvíði, rugl, depurð, minnkuð virkni, eirðarleysi, aukin virkni, taugaspenna, svefnvandamál, óeðlilegar hugsanir
- Skjálfti, svefndrungautilfinning
- Húðviðbrögð/útbrot á húð, svitamyndun
- Verkur við þvaglát, aukin þvaglátsþörf
- Óvenjuleg máttleysistilfinning, þreyta

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100):

- Fráhvarfseinkenni og þörf fyrir sífellt stærri skammta af OxyContin Depot til að ná sömu verkjastillingu (þol)
- Áverkar fyrir slysi
- Ofnæmisviðbrögð
- Ofþornun
- Æsingur, geðsveiflur, mikil sælutilfinning, truflanir á skynjun (t.d. ofskynjanir, raunveruleikafirring)
- Minnkuð kynhvöt
- Flogaköst (einkum hjá einstaklingum með flogakvilla eða sem hafa tilhneigingu til að fá krampa)
- Minnistap, einbeitingarleysi, mígreni
- Óeðlileg vöðvaspenna, ósjálfráðir vöðvakippir, skert snertiskyn eða sársaukanæmi, samhæfingartruflanir
- Talörðugleikar, náladofi, breytingar á bragðskyni
- Skert sjón
- Skert heyrn, svimatilfinning eða að allt hringsnúist
- Hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot

- Hitapot í húð
- Raddbreyting, hósti
- Sár í munni, eymsli í munni, kyngingarörðugleikar
- Vindgangur (prump), ropi, kvilli sem veldur óeðlilegri þarmastarfsemi (garnastífla)
- Versnandi gildi lifrarprófa (sést á niðurstöðum blóðprófa)
- Húðþurrkur
- Vandamál við að tæma þvagblöðru algerlega
- Getuleysi, lækkuð gildi kynhormóna
- Kuldahrollur
- Verkir (t.d. brjóstverkir), almenn vanlíðan
- Þroti á höndum, ökklum og fótum, þorsti

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Yfirlíðstilfinning, einkum þegar staðið er upp
- Dökkar og tjörukenndar hægðir, tannkvillar, blæðing úr tannholdi
- Sýkingar svo sem frunsur eða kynfæraherpes, sem geta valdið blöðrum kringum munn eða kynfæri
- Aukin matarlyst
- Ofsakláði
- Þyngdaraukning, þyngdartap

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Árásarhneigð
- Aukið verkjanæmi
- Kæfisvefn (hlé á öndun í svefni)
- Tannskemmdir
- Kveisuverkir eða óþægindi í kvið, vandamál við flæði galls frá lifrinni
- Vandamál tengt loku í þörmum sem getur valdið miklum verk ofarlega í kvið (starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisárarbiðu (sphincter of Oddi)
- Tíðateppa
- Fráhvarfseinkenni ungbarna mæðra sem hafa notað OxyContin Depot

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á OxyContin Depot

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið lyfið í læstum öryggisskáp í öruggu geymslurými þar sem óviðkomandi geta ekki nálgast það. Það getur valdið alvarlegum skaða og getur verið banvænt ef lyfinu hefur ekki verið ávísað viðkomandi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnuspjaldi/öskju eða töfluumbúðum á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

OxyContin Depot 5 mg forðatöflur:

Geymið við lægri hita en 30°C.

OxyContin Depot 10 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 20 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 40 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 80 mg forðatöflur:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

OxyContin Depot inniheldur

OxyContin Depot 5 mg forðatöflur:

Virka efnið er oxýkódonhýdróklóríð. 1 forðatafla inniheldur 5 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngildir 4,5 mg af oxýkódoni.

OxyContin Depot 10 mg forðatöflur:

Virka efnið er oxýkódonhýdróklóríð. 1 forðatafla inniheldur 10 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngildir 9 mg af oxýkódoni.

OxyContin Depot 20 mg forðatöflur:

Virka efnið er oxýkódonhýdróklóríð. 1 forðatafla inniheldur 20 mg af Oxýkódonhýdróklóríði sem jafngildir 18 mg af oxýkódoni.

OxyContin Depot 40 mg forðatöflur:

Virka efnið er oxýkódonhýdróklóríð. 1 forðatafla inniheldur 40 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngildir 36 mg af oxýkódoni.

OxyContin Depot 80 mg forðatöflur:

Virka efnið er oxýkódonhýdróklóríð. 1 forðatafla inniheldur 80 mg af oxýkódonhýdróklóríði sem jafngildir 72 mg af oxýkódoni.

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni:

Laktósaehýdrat, magnesíumsterat, ammóníummetakrýlat blandfjölliða (tegund B), sterýlalkóhól, póvídon K30, talkúm, triacetín, sorbínsýra (E200).

OxyContin Depot 5 mg forðatöflur:

Töfluhúð:

Hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), skærblár (E133) , makrógól 400.

OxyContin Depot 10 mg forðatöflur:

Töfluhúð:

Hýprómellósi (E464), hýdroxýprópýlsellulósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171).

OxyContin Depot 20 mg forðatöflur:

Töfluhúð:

Hýprómellósi (E464), makrógól 400, pólýsorbat 80, títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172).

OxyContin Depot 40 mg forðatöflur:

Töfluhúð:

Hýprómellósi (E464), makrógól 400, pólýsorbat 80, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172).

OxyContin Depot 80 mg forðatöflur:

Töfluhúð:

Hýprómellósi (E464), hýdroxýprópýlsellulósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), indígókarmín (E132).

Lýsing á útliti OxyContin Depot og pakkningastærðir

OxyContin Depot 5 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 5 mg forðatöflur eru kringlóttar, án deiliskoru, ljósbláar, kúptar forðatöflur, u.þ.b. 7 mm í þvermál, merktar „OC“ og „5“.

OxyContin Depot 5 mg eru fáanlegar í pakkningastærðum með 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 forðatöflum.

OxyContin Depot 10 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 10 mg forðatöflur eru kringlóttar, án deiliskoru, hvítar, kúptar forðatöflur, u.þ.b. 7 mm í þvermál, merktar „OC“ og „10“.

OxyContin Depot 10 mg eru fáanlegar í pakkningastærðum með 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 forðatöflum.

OxyContin Depot 20 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 20 mg forðatöflur eru kringlóttar, án deiliskoru, bleikar, kúptar forðatöflur, u.þ.b. 7 mm í þvermál, merktar „OC“ og „20“.

OxyContin Depot 20 mg eru fáanlegar í pakkningastærðum með 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 forðatöflum.

OxyContin Depot 40 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 40 mg forðatöflur eru kringlóttar, án deiliskoru, gular, kúptar forðatöflur, u.þ.b. 7 mm í þvermál, merktar „OC“ og „40“.

OxyContin Depot 40 mg eru fáanlegar í pakkningastærðum með 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 forðatöflum.

OxyContin Depot 80 mg forðatöflur:

OxyContin Depot 80 mg forðatöflur eru kringlóttar, án deiliskoru, grænar, kúptar forðatöflur, u.þ.b. 9 mm í þvermál, merktar „OC“ og „80“.

OxyContin 80 mg Depot eru fáanlegar í pakkningastærðum með 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 forðatöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Danmörk

Umboð á Íslandi:

Icepharma
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Framleiðandi

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Þýskaland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.