

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ОКСИКОНТИН 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg**
таблетки с изменено освобождаване
оксикодонов хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лека, или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОксиКонтин и за какво се използва
2. Преди да използвате ОксиКонтин
3. Как да приемате ОксиКонтин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОксиКонтин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКСИКОНТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ОксиКонтин принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени аналгетици или болкоуспокояващи. Той е опиоиден аналгетик, изписван строго по специално лекарско предписание, даван по специални индикации.

Таблетките ОксиКонтин се използват за облекчаване на умерена и силна болка.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ОКСОКОНТИН**Не приемайте ОксиКонтин**

- ако сте алергични към оксикодон, морфин или други опиоидни обезболяващи, или към някоя от останалите съставки на продукта
- ако страдате от респираторна депресия (проблеми с дишането),
- тежка обструкция на дихателните пътища,
- тежка бронхиална астма,
- черепна травма,
- паралитичен илеус (вид заболяване на червата),



- остър корем,
- забавено изпразване на червата,
- повишени плазмени нива на въглероден двуокис,
- едновременно приложение на лекарства за лечение на депресия (моноамино-оксидазни инхибитори) или до две седмици от тяхното прекратяване.

Не се препоръчва за предоперативно приложение или до 24 часа след операция.

Обърнете специално внимание при употреба на Оксиконтин

Оксиконтин таблетки трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, зависими от наркотици, болни с токсична психоза и с повишено вътречерепно налягане, гърчове, делириум тременс, хипотензия, хиповолемия (намален обем на кръвта), заболявания на жлъчния тракт, жлъчни или уретерални колики, панкреатит (възпаление на панкреаса), обструктивни и възпалителни заболявания на червата, хипертрофия на простатата, адренкортикална недостатъчност (нарушена функция на надбъбречната жлеза), хипотиреозидизъм, хронична обструктивна белодробна болест, остър алкохолизъм, хронични бъбречни и чернодробни заболявания. При пациенти, изискващи повишено внимание, дозата на Оксиконтин таблетки трябва да се редуцира. Оксиконтин таблетки не трябва да се прилага при болни с риск от паралитичен илеус.

Таблетките Оксиконтин 80 mg с удължено освобождаване не трябва да се прилагат при пациенти, които не са приемали опиоиди, тъй като при тези пациенти тази дозировка може да доведе до животозастрашаваща респираторна депресия.

При продължителна употреба на Оксиконтин пациентите могат да развият толеранс. В такива случаи те се нуждаят от по-високи дози за постигане на желания контрол на болката. Продължителната употреба на продукта може да доведе до физическа зависимост. Ако лечението бъде прекратено рязко, могат да се наблюдават симптоми на отнемане. Препоръчва се прекратяването на лечението с Оксиконтин да става постепенно, за да бъдат избегнати симптомите на отнемане. Оксиконтин притежава първичен потенциал на зависимост. Правилното приложение при пациенти с хронична болка намалява риска от физическа и психическа зависимост и следва да се преценява в зависимост от очакваните ползи от лечението. Обсъдете въпроса с Вашия лекар. В случаи на настояща или предишна алкохолна зависимост, продуктът следва да се прилага с повишено внимание.

Фармацевтичната форма на Оксиконтин осигурява освобождаване на активното вещество в рамките на по-дълъг период от време, така че ефективността на Оксиконтин е удължена („таблетки с удължено освобождаване“). Погълтайте таблетките цели, за да не нарушите продължителното освобождаване на активното вещество.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без рецепта.



Ако приемате лекарства за лечение на депресия, напр. МАО-инхибитори, или сте приемали такива през последните две седмици, информирайте Вашия лекар. ОксиКонтин не трябва да се прилага едновременно с лекарства за сън, напр. транквилизатори, хипнотични или седативни средства, симетидин (лекарство за язва, нарушено храносмилане или стомашни киселини) и лекарства против високо кръвно налягане. Ако наскоро са Ви поставяли анестетик, също уведомете Вашия лекар.

Прием с храни и напитки

Не пийте алкохол по време на лечението с ОксиКонтин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Прилагането на ОксиКонтин таблетки не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Оксикодон се излъчва в кърмата и може да доведе до респираторна депресия на новороденото. Затова ОксиКонтин таблетки не трябва да се прилага по време на кърмене или, в случай на необходимост, кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

ОксиКонтин може да наруши реакциите Ви в различна степен в зависимост от дозата и индивидуалната чувствителност. Ако са засегнати реакциите Ви, ако чувствате сънливост, или не можете да се концентрирате не трябва да шофирате и да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ОксиКонтин

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОКСИКОНТИН

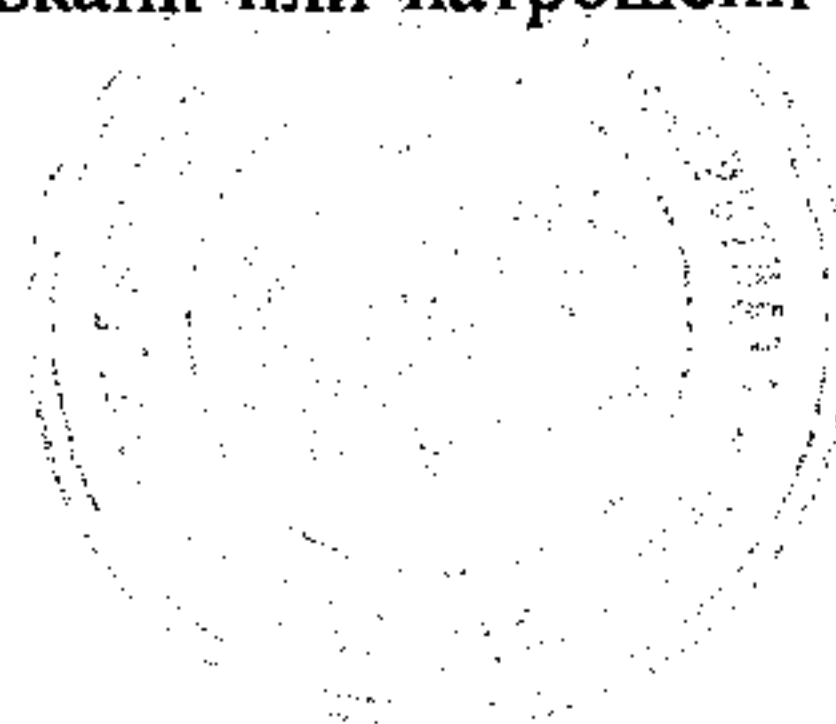
Винаги приемайте ОксиКонтин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

На опаковката на лекарствения продукт Вашият фармацевт е написал по колко таблетки трябва да приемате и колко често. Не приемайте повече таблетки от посочените на опаковката!

Поглъщайте таблетките цели с вода. Не ги натрошавайте и не ги разчупвайте!

Трябва да приемате таблетките на всеки 12 часа. Например, ако вземете таблетка в 8 часа сутринта, следваща таблетка трябва да вземете в 8 часа вечерта.

За да бъде избегнато нарушаването на ефекта на продължително действие, таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели, без да се чупят, дъвчат или натрошават. Приемането на счупени, сдъвкани или натрошени таблетки води



до по-бързо освобождаване и до абсорбиране на потенциално летална доза от активното вещество.

ОксиКонтин е предназначен само за перорално приложение (таблетките се поглъщат цели). Той не трябва да се прилага под формата на инжекции на разтворени таблетки (инжектиране в кръвоносните съдове), тъй като талкът, съдържащ се в таблетките, може да причини от разрушаване на тъканите на мястото на инжектиране (тъканна некроза) до изменения в белодробната тъкан (белодробна гранулома), както и други тежки и потенциално животозастрашаващи нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОксиКонтин, или ако някой случайно глътне всички таблетки, веднага се обадете на вашия лекар, или в болницата.

Специфичните реакции могат да бъдат: точковидни зеници (миозис), респираторна депресия (хиповентилация), безсъние, намален тонус на скелетната мускулатура и понижение на кръвното налягане. При тежки случаи могат да настъпят: циркулаторен колапс, парализа (ступор), загуба на съзнание (кома), забавен пулс (брадикардия) и задръжка на вода в дробовете (некардиогенен белодробен оток). Злоупотребата с високи дози силни опиоиди, като оксикодон може да има летални последици. При употреба на ОксиКодон никога не предприемайте действия, изискващи висока степен на концентрация, като шофиране.

Ако сте пропуснали да приемете ОксиКонтин, вземете веднага пропуснатата таблетка, освен ако не е наближил часът на вземане на следващата таблетка. След това продължете на всеки 12 часа.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

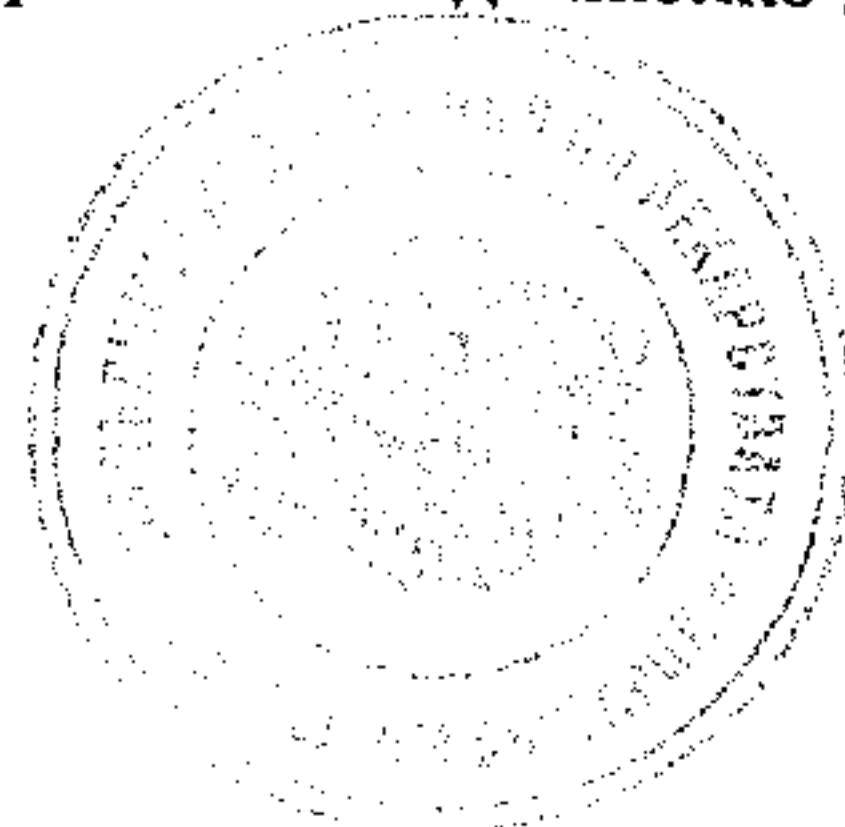
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОксиКонтин може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

При повечето пациенти приемането на продукта причинява запек. Вашият лекар може да Ви предпише леко слабително средство. Освен запек, при повечето пациенти приемането на таблетките не създава други проблеми. Ако все пак се появят, те са незначителни и преминават за няколко дни.

При приемането на таблетките може да почувствате гадене и позиви за повръщане. Това ще премине след няколко дни. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство против повръщане.

Когато започнете приемането на таблетките или при увеличаване на дозата, е възможно да почувствате, че не можете да се концентрирате или че Ви се спи повече от обичайното. Тези оплаквания също ще преминат след няколко дни.



В редки случаи могат да се появят следните оплаквания: сухота в устата, изпотяване, световъртеж (замайване), астения (слабост), главоболие, промени в настроението, нарушен сърдечен ритъм, дезориентация, (объркване), зачервяване на лицето, халюцинации, бронхоспазъм (стесняване на дихателните пътища) и колики (внезапна коремна болка) и зависимост (привикване към лекарството).

Много рядко може да се наблюдава затруднение в уринирането. Има съобщения за редки случаи на понижено кръвно налягане и забавен сърдечен ритъм. Някои пациенти имат оплаквания от алергични реакции като обрив и сърбеж.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОКСИКОНТИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката. За отбелязване на срока на годност е използвано съкращението EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията, или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОксиКонтин

- *Активното вещество е:* оксикодонов хидрохлорид 10, 20, 40 или 80 mg в една таблетка
- *Другите съставки са:* Лактоза
Повидон
Полимерна дисперсия на амониев метакрилат
Триацетин
Стеарилов алкохол
Талк
Магнезиев стеарат

Състав на покритието:

10 mg таблетка

хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), макрогол

20 mg таблетка



хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол, полисорбат 80, железен оксид (E172)
40 mg таблетка

хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол, полисорбат 80, железен оксид (E172)
80 mg таблетка

хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), макрогол, железен оксид (E172), индигокармин (E132)

Как изглежда Оксиконтин и какво съдържа опаковката
Опаковките съдържат по 28 или 56 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Mundipharma Ges.m.b.H.
Apollogasse 16-18, Postfach 83
1072 Wien
Австрия

Производител

Bard Pharmaceutical Ltd
Cambridge Science Park-Milton road
Cambridge CB4 0GW
Великобритания

Дата на последно одобрение на листовката

Септември 2008

