

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**OxyContin 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**OxyContin 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**OxyContin 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**OxyContin 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

oxykodon-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek OxyContin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OxyContin užívat
3. Jak se přípravek OxyContin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OxyContin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek OxyContin a k čemu se používá**

OxyContin je silné analgetikum, tj. přípravek k léčbě bolesti, a patří do skupiny opioidů.

OxyContin se používá u dospělých a dospívajících od 12 let k úlevě od silné bolesti, kterou lze odpovídajícím způsobem tlumit pouze pomocí opioidních analgetik.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OxyContin užívat**

##### **Neužívejte přípravek OxyContin**

- jestliže jste alergický(á) na oxykodon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažnými poruchami dýchání (např. těžký útlum dýchání)
- jestliže trpíte závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí
- jestliže trpíte srdečními potížemi vzniklými v důsledku postižení plic (cor pulmonale)
- jestliže máte závažné průduškové astma
- jestliže trpíte poruchami vyprazdňování střev (paralytický ileus)

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku OxyContin se porad'te se svým lékařem či lékárníkem:

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce plic
- jestliže máte poruchu spánku, v jejímž důsledku opakovaně přestáváte dýchat (spánková apnoe)

- jestliže užíváte benzodiazepiny (např. k léčbě úzkosti, neklidu, problémů se spánkem) a jiné léky tlumící centrální nervovou soustavu
- jestliže užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky známé jako inhibitory MAO (používají se k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby), např. léky obsahující tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid a antibiotikum linezolid
- jestliže máte zranění hlavy, zvýšený nitrolební tlak, nebo sníženou úroveň vědomí nejasného původu
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo snížené množství krve
- jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida), který může způsobit silnou bolest břicha a zad
- jestliže máte problémy se žlučníkem nebo žlučovými cestami
- jestliže máte kolikovitou bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte poruchu štítné žlázy způsobující suchost, chlad a otok kůže na obličeji a končetinách (myxedém)
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza)
- jestliže se léčíte kvůli nedostatečné funkci nadledvin (Addisonova choroba)
- jestliže máte chronickou zácpu nebo zánětlivé střevní onemocnění
- jestliže jste léčen nebo byla u Vás zjištěna hypertrofie prostaty (zvětšení předstojné žlázy u mužů, zapříčiňující obtížné močení)
- jestliže máte duševní onemocnění doprovázené (částečnou) ztrátou smyslu pro realitu (psychóza), v důsledku otravy alkoholem či jinými látkami (látkově vyvolaná psychóza)

Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne silná bolest v horní části břicha, která případně vystřeluje do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože to mohou být příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

Hlavním rizikem předávkování opioidy je útlum dýchání.

#### Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek OxyContin může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

#### Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což je známé jako tolerance). Opakované užívání přípravku OxyContin může také vést k zneužívání a závislosti, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat při vyšším dávkování a delší době užívání.

Závislost může způsobit, že budete cítit, že už nemáte kontrolu nad tím, kolik přípravku potřebujete nebo jak často jej máte užívat. Možná budete mít pocit, že potřebujete dále přípravek užívat, i když již nepomáhá ke zmírnění bolesti.

Riziko vzniku závislosti je u jednotlivých osob různé. Můžete mít vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku OxyContin pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“),
- jste kuřák (kuřačka),
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti), nebo jste se

léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku OxyContin všimnete některého z následujících příznaků, mohla by to být známka toho, že jste se stal(a) závislým(ou).

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například abyste se uklidnil(a), nebo abyste usnul(a).
- Učinil(a) jste opakované neúspěšné pokusy přípravek vysadit nebo kontrolovat jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete některé z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jak nejlépe v léčbě pokračovat, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak ji ukončit bezpečně (viz odstavec v bodě 3 Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek OxyContin).

Je-li léčba ukončena náhle, mohou se objevit příznaky z vysazení, jako je zívání, abnormální rozšíření zornice oka, slzení, výtok z nosu, třes, pocení, úzkost, neklid, křeče a nespavost. V případě ukončení léčby je žádoucí snižovat denní dávku postupně, aby se předešlo příznakům z vysazení.

Přípravek se užívá ústy. Jeho zneužití a podání jiným způsobem může mít za následek vážné nežádoucí účinky, které mohou vést k úmrtí.

Pokud se máte podrobit jakémukoliv chirurgickému zákroku, sdělte ošetřujícímu lékaři v nemocnici, že užíváte přípravek OxyContin.

Užívání přípravku OxyContin se nedoporučuje v prvních 12-24 hodinách po operačním zákroku. Zvýšená opatrnost je nutná u stavů po břišních operacích.

Opioidy, jako oxykodon, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

Může se vyskytnout zvýšená citlivost na bolest, a to navzdory skutečnosti, že užíváte zvýšené dávky přípravku (hyperalgie). Lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu přípravku k léčbě bolesti.

Zbytky tablet s prodlouženým uvolňováním můžete nalézt ve stolici. Není třeba se znepokojovat, jelikož léčivá látka se již uvolnila a vstřebala se do Vašeho těla.

### **Další léčivé přípravky a přípravek OxyContin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku OxyContin a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Současné užívání přípravku OxyContin a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek OxyContin společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Současné užívání přípravku OxyContin s léky, které patří do skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) způsobuje útlum některých oblastí centrální nervové soustavy a následně pak dochází k závažným poruchám krevního tlaku. Neužívejte přípravek OxyContin pokud užíváte, nebo pokud jste v posledních dvou týdnech užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy a neinformoval(a) jste o tom svého lékaře (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte přípravky k léčbě deprese (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s oxykodonem a může se stát, že se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou bezděčné, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid spojený s potřebou pohybu, nadměrné pocení, třes, nadměrné zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, obraťte se na svého lékaře.

### **Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:**

- přípravky k léčbě problémů se spánkem
- přípravky k léčbě deprese
- přípravky k léčbě alergie nebo zvracení
- přípravky k léčbě duševních onemocnění
- přípravky uvolňující zvýšené svalové napětí
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby
- další silné přípravky k léčbě bolesti
- chinidin (k léčbě poruch srdečního rytmu)
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů, poruchy trávení nebo pálení žáhy)
- přípravky k léčbě plísnových infekcí (např. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol nebo posakonazol)
- antibiotika (např. klarithromycin, erythromycin nebo telithromycin)
- inhibitory proteázy k léčbě HIV (např. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir nebo sachinavir)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin (k léčbě epileptických záchvatů, křečí nebo některých případů bolesti)
- fenytoin (k léčbě epileptických záchvatů)
- rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou (také známý jako *Hypericum perforatum*)
- přípravky snižující srážlivost krve (např. warfarin)
- přípravky k léčbě bolesti nervového původu (např. pregabalin)

### **Přípravek OxyContin s jídlem, pitím a alkoholem**

Požívání alkoholu v průběhu léčby přípravkem OxyContin u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku OxyContin se nedoporučuje pít alkohol.

V průběhu užívání přípravku OxyContin se nemá pít grapefruitová šťáva.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Užívání přípravku OxyContin se v době těhotenství nedoporučuje, pokud lékař neurčí jinak. Pokud se přípravek užívá v průběhu těhotenství, může vést k příznakům z vysazení u novorozence.

#### Kojení

Oxykodon přechází do mateřského mléka a může u kojence způsobit útlum dýchání. Z tohoto důvodu nemají přípravku OxyContin užívat kojící matky.

### Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích oxykodonu na plodnost člověka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

OxyContin může nepříznivě ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zvláště je to pravděpodobné na počátku léčby, po zvýšení dávkování nebo po přechodu z jiného přípravku. S dotazy na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů se vždy obraťte na svého lékaře.

### **Přípravek OxyContin obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek OxyContin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než zahájíte léčbu a pravidelně v průběhu léčby s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku OxyContin očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek OxyContin).

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař. Vaše dávka bude upravena podle stupně bolesti a individuální vnímavosti.

### *Dospělí a dospívající od 12 let*

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg 2x denně ve 12hodinových intervalech. Například pokud uijete tabletu v 8 hodin ráno, další tabletu byste měl(a) užít v 8 hodin večer. V některých případech může lékař předepsat počáteční dávku 5 mg, aby se snížily nežádoucí účinky, které se u Vás mohou objevit. V tomto případě je třeba užít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Lékař Vám předepíše dávku potřebnou k léčbě Vaší bolesti. Pokud zjistíte, že máte během užívání těchto tablet stále bolesti, poraďte se o tom se svým lékařem.

Zvýšená bolest vyžaduje zvýšené dávkování tablet přípravku OxyContin. Pro dosažení útlumu bolesti Vám může lékař předepsat síly 10 mg, 20 mg, 40 mg a 80 mg, buď jednotlivě, nebo jejich kombinace. Dávky Vám může zvyšovat maximálně o 25 %-50 % jedenkrát denně. Má se zvyšovat pouze jedna dávka, a to buď ranní, nebo večerní.

Zvýšená potřeba dávek více než dvakrát denně signalizuje, že bude potřeba, aby lékař jednotlivé dávky tablet přípravku OxyContin zvýšil.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku OxyContin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Tablety se polykají celé a zapíjejí vodou. Nesmí se lámat, kousat ani drtit.

### *Děti do 12 let*

Bezpečnost a účinnost přípravku OxyContin nebyla u dětí do 12 let dostatečně testována. Proto se léčba přípravkem OxyContin nedoporučuje u dětí do 12 let.

### Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater, kteří dříve nedostávali jiné opioidy, je třeba dávkování zahajovat velmi opatrně. Doporučuje se snížit počáteční dávku pro dospělé o polovinu. Dávka se potom postupně upravuje tak, aby bolest byla dostatečně potlačena.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku OxyContin, než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) více přípravku OxyContin než jste měl(a), nebo jestliže někdo náhodně spolkl Vaše tablety, mohou se objevit následující příznaky: zúžení zornic, potlačené dýchání (hypoventilace – mělké dýchání), ospalost, snížené napětí kosterního svalstva a pokles krevního tlaku. V závažných případech se může objevit oběhový kolaps, paralýza (ochrnutí), ztráta vědomí, zpomalená srdeční činnost a zadržování vody v plicích. Předávkování může mít za následek i poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie).

Zneužívání vysokých dávek silných opioidů, jako je oxykodon, může vést k úmrtí.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OxyContin:**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OxyContin, řiďte se následujícími pokyny:

- Pokud má Vaše další obvyklá dávka přijít za 8 a více hodin: Užijte zapomenutou dávku ihned a pokračujte podle původního rozpisu dávkování.
- Pokud má Vaše další obvyklá dávka přijít za méně než 8 hodin: Užijte zapomenutou dávku. Poté vyčkejte dalších 8 hodin, než si vezmete další dávku. Snažte se dostat zpět do původního rozpisu dávkování (např. v 8 hodin ráno a v 8 hodin večer). Neužívejte více než jednu dávku během 8 hodin.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek OxyContin**

Léčbu bez porady s lékařem neukončujte. Lékař Vám bude dávku snižovat postupně, aby se předešlo nežádoucím účinkům z vysazení přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, lékař podnikne příslušná opatření.

Zácpě je možné zabránit preventivními opatřeními, jako je požívání dostatečného množství tekutin a potravy bohaté na vlákninu. Pokud máte pocit na zvracení nebo zvracíte, lékař Vám předepíše příslušný lék.

**Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterých byste si měl(a) být vědom(a) a opatření, jež musí být podniknuta, jestliže se tyto nežádoucí účinky objeví:**

Jestliže se u Vás objeví některé z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte nejbližšího lékaře.

Tento přípravek může vyvolat alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou hlášeny vzácně. **Informujte ihned lékaře, pokud pocítíte náhlou dušnost, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličje nebo rtů, pokud se objeví vyrážka nebo svědění, zejména pokud pokrývá celé tělo.**

Velmi pomalé nebo oslabené dýchání je nejvýznamnější ohrožení z předávkování opioidy a nejčastěji se objevuje u starších nebo oslabených pacientů. U pacientů se může objevit závažný pokles krevního tlaku.

Přípravek může způsobit zúžení zornic, zúžení průdušek a také potlačit kašlací reflex.

Stejně jako u všech opioidů i zde existuje riziko, že se můžete stát závislý(á) na těchto tabletách.

### **Další možné nežádoucí účinky:**

#### Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

- Závratě, bolest hlavy, ospalost
- Zácpa, pocit na zvracení, zvracení
- Svědění

#### Časté (může postihnout méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

- Snížená chuť k jídlu
- Úzkost, zmatenost, deprese, nespavost, nervozita, abnormální myšlení
- Třes, letargie
- Dušnost
- Bolest břicha, průjem, sucho v ústech, poruchy trávení
- Kožní reakce (vyrážka), nadměrné pocení
- Slabost, únava

#### Méně časté (může postihnout méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů):

- Hypersenzitivita (přecitlivělost)
- Dehydratace (nedostatek vody v těle)
- Pohybový neklid, citová labilita, euforie, halucinace, snížené libido, drogová závislost
- Ztráta paměti, zvýšené svalové napětí, křeče, mimovolní svalové záškuby, snížená citlivost k bolestivým podnětům, porucha řeči, krátkodobá ztráta vědomí, pocit brnění nebo mravenčení, změna chuti
- Poruchy zraku, zúžení zorniček
- Závrať
- Bušení srdce - v souvislosti s abstinčním syndromem
- Rozšíření cév
- Útlum dechu
- Plynatost, porucha polykání, střevní neprůchodnost (ileus), říhání
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů
- Suchá kůže
- Zadržování moči nebo nemožnost se zcela vymočit
- Poruchy erekce
- Porucha funkce pohlavních žláz vedoucí k nedostatečné tvorbě pohlavních hormonů a k neplodnosti (hypogonadismus)
- Zimnice, příznaky z vysazení, celkový pocit nemoci (malátnost), otok, periferní otok, tolerance na přípravek, žízeň

#### Vzácné (může postihnout méně než 1 z 1000, ale více než 1 ze 10 000 léčených pacientů):

- Nízký krevní tlak, krátkodobé snížení krevního tlaku způsobené změnou polohy z leže do stoje
- Kopřivka

#### Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- Anafylaktická reakce (prudká alergická reakce)
- Anafylaktoidní reakce
- Agresivita
- Zvýšená citlivost na bolest, přestávky v dýchání během spánku (spánková apnoe)
- Zubní kaz
- Městnání žluči (porucha vylučování žluči do střeva), žlučová kolika
- Porucha postihující chlopeč ve střevě, která může způsobit silnou bolest v horní části břicha (narušená funkce Oddiho svěrače)

- Vynechání menstruace
- Příznaky z vysazení u novorozence

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek OxyContin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek v uzamčeném bezpečném úložném prostoru, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Pokud jim nebyl předepsán, může způsobit závažné poškození a vest i k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek OxyContin obsahuje**

Léčivou látkou je:

OxyContin 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu.

OxyContin 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu.

OxyContin 40 mg: Jedna tableta obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu.

OxyContin 80 mg: Jedna tableta obsahuje 80 mg oxykodon-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktózy usušený rozprášením, povidon K30, amino-methakrylátový kopolymer typu B disperze 30%, triacetin, stearylalkohol, mastek, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

OxyContin 10 mg: hypromelóza (E 464), hyprolóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400.

OxyContin 20 mg: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172).

OxyContin 40 mg: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172).

OxyContin 80 mg: hypromelóza (E 464), hyprolóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132).



**Jak přípravek OxyContin vypadá a co obsahuje toto balení:**

OxyContin 10 mg	bílé, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 10
OxyContin 20 mg	růžové, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 20
OxyContin 40 mg	žluté, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 40
OxyContin 80 mg	zelené, kulaté tablety na jedné straně s označením OC a na druhé straně 80

**OxyContin je k dispozici ve velikostech balení:**

OxyContin 10 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet
OxyContin 20 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet
OxyContin 40 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet
OxyContin 80 mg	10, 20, 28, 30, 40, 50, 56 nebo 60 tablet

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech nebo v PP kontejnerech s PE uzávěrem.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Mundipharma Gesellschaft m. b. H.  
Wiedner Gürtel 13  
Turm 24, OG 15  
1100 Vídeň  
Rakousko

**Výrobce:**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo  
Mundipharma DC B.V., Leusderend 16, 3832 RC Leusden, Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte na této e-mailové adrese:

[office@mundipharma.cz](mailto:office@mundipharma.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

15. 3. 2024