

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OxyContin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, compresse a rilascio prolungato
Ossicodone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è **OxyContin** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **OxyContin**
3. Come prendere **OxyContin**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **OxyContin**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OxyContin e a che cosa serve

Queste compresse sono state prescritte dal medico per trattare un dolore severo, il loro effetto dura 12 ore. Le compresse contengono il principio attivo ossicodone che è un potente analgesico (antidolorifico) appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OxyContin

Non prenda OxyContin se lei:

- è allergico (ipersensibile) ad ossicodone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o nel caso si sia manifestata in passato una reazione allergica ad un altro forte analgesico o antidolorifico (come la morfina o altri oppioidi);
- ha problemi respiratori, come ostruzione cronica grave dei polmoni, asma bronchiale grave o grave depressione respiratoria. I sintomi possono includere mancanza di respiro, tosse o respirazione più lenta e debole del previsto;
- ha un trauma cranico che causa mal di testa grave o malessere. Questo perché queste compresse possono portare al peggioramento di tali sintomi o celare la gravità del trauma cranico;
- soffre di una condizione in cui l'intestino non funziona bene (ileo paralitico), se il suo stomaco si svuota più lentamente di quanto dovrebbe (svuotamento gastrico rallentato), o se ha forti dolori addominali improvvisi (addome acuto);
- ha problemi al cuore causati da malattie polmonari di lunga durata (cuore polmonare);

Avvertenze e precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento con **OxyContin** avvisi il medico o il farmacista se:

- è anziano o debilitato;
- ha ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo);
- soffre di mixedema (un disordine della tiroide, caratterizzato da secchezza, freddezza e rigonfiamento della pelle, che colpisce il viso e le gambe);
- soffre di mal di testa grave o malessere, che possono indicare un aumento della pressione endocranica;
- ha la pressione arteriosa bassa (ipotensione);
- soffre di disturbi mentali conseguenti ad un'intossicazione (psicosi tossica);
- soffre di un'inflammatione del pancreas (che può causare forte dolore all'addome o alla schiena) o di disturbi alla cistifellea o del dotto biliare;
- soffre di blocco intestinale o di disturbi infiammatori intestinali;
- soffre di dolore o disturbi addominali tipo coliche;
- soffre di un ingrossamento della ghiandola prostatica che può causare difficoltà nel passaggio dell'urina (negli uomini);
- ha una ridotta funzionalità della ghiandola surrenalica (il suo surrene non funziona come dovrebbe), come nel caso di malattia di Addison;
- ha problemi respiratori come una severa compromissione della funzionalità polmonare, disturbi cronici ostruttivi delle vie aeree, gravi problemi polmonari o capacità respiratoria ridotta. I sintomi possono includere mancanza di respiro e tosse;
- ha problemi a livello renale o epatico;
- soffre di sintomi di crisi da astinenza quali agitazione, ansia, palpitazioni, tremori o sudorazione che si sono manifestati dopo interruzione dell'assunzione di alcool o farmaci;
- soffre di attacchi epilettici, crisi epilettiche o convulsioni;
- soffre di confusione mentale o svenimenti;
- ha necessità di assumere una dose maggiore di OxyContin per ottenere lo stesso livello di sollievo dal dolore (tolleranza);
- ha un'aumentata sensibilità al dolore;
- sta assumendo dei medicinali conosciuti con il nome di inibitori delle monoamino ossidasi (come per esempio tranilcipromina, fenelzina, isocarbossiazide, moclobemide e linezolid) o ha assunto questo tipo di medicinale nelle ultime due settimane;

Se deve subire un'operazione chirurgica, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo queste compresse.

Potrebbe subire cambi ormonali mentre assume queste compresse. Il suo medico potrebbe volere monitorare questi effetti.

Le compresse non devono mai essere frantumate o iniettate perché ciò può portare a effetti indesiderati gravi che possono risultare letali.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e *OxyContin*

L'uso concomitante di oppioidi, incluso ossicodone e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o medicinali simili, può aumentare il rischio di avere sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), fino a portate al coma e alla morte. Per queste motivazioni l'uso concomitante di questi medicinali deve essere considerato solo se non vi sono trattamenti alternativi.

In ogni caso se il medico le prescrive *Oxycontin* insieme a medicinali sedativi, il medico limiterà la dose e la durata della terapia.

Per favore informi il medico dei medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente le dosi raccomandate dal suo medico. È raccomandabile informare amici e parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi indicati sopra. Contatti il suo medico quando avverte tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Se prende queste compresse contemporaneamente ad alcuni altri medicinali, l'effetto di queste compresse o degli altri medicinali può essere modificato.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- alcuni tipi di medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi o in caso abbia assunto questi medicinali nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere *OxyContin*”).
- medicinali per dormire o per stare calmi (per esempio ipnotici o sedativi incluse le benzodiazepine);
- medicinali per la depressione (per esempio paroxetina);
- medicinali per disturbi psichiatrici o mentali (come fenotiazine o farmaci neurolettici);
- altri potenti analgesici (antidolorifici);
- miorilassanti;
- medicinali per la pressione alta;
- chinidina (medicinale antiaritmico);
- cimetidina (medicinale antiulcera, per indigestione o per bruciori di stomaco);
- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo);
- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- uno specifico tipo di medicinale conosciuto come inibitore delle proteasi, utilizzato per il trattamento dell'HIV (come boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- rifampicina per il trattamento della tubercolosi;
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento degli attacchi e crisi epilettiche, convulsioni e alcuni tipi di dolore);

- fenitoina (un medicinale per il trattamento degli attacchi e crisi epilettiche, convulsioni);
- un rimedio a base di erbe chiamato “erba di San Giovanni” (conosciuta anche come *Hypericum perforatum*)
- antistaminici
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson

Inoltre informi il medico se ha recentemente assunto un anestetico.

***OxyContin* con cibi, bevande e alcool**

Queste compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Bere alcool durante l’assunzione di ***OxyContin*** compresse a rilascio prolungato può causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcool durante l’assunzione di ***OxyContin*** compresse. Durante il trattamento con ***OxyContin*** deve evitare di bere succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non deve assumere queste compresse durante la gravidanza e il travaglio, a meno che ciò le sia stato espressamente consigliato dal medico. A seconda della dose e della durata della terapia con ossicodone, nei neonati possono verificarsi respiro lento e superficiale (depressione respiratoria) o sindrome da astinenza.

Allattamento

Queste compresse non devono essere assunte durante l’allattamento perché il principio attivo può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Queste compresse possono determinare un certo numero di effetti indesiderati, come sonnolenza, che può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari (vedere il paragrafo 4 per l’elenco completo degli effetti indesiderati). Questi sono di solito particolarmente rilevanti quando si inizia per la prima volta il trattamento con le compresse o quando viene aumentata la dose. Se ha sonnolenza deve evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

Oxycontin contiene lattosio

Queste compresse contengono lattosio, uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere *OxyContin*

Prenda queste compresse seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il foglio illustrativo del medicinale riporta quante compresse deve prendere e ogni quanto tempo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non ecceda la dose raccomandata dal medico.

Assuma le compresse intere con un bicchiere d'acqua. **Le compresse non devono essere masticate, frantumate o disciolte.**

Deve prendere le compresse ogni 12 ore. Per esempio se prende una compressa alle ore 8 del mattino, deve prendere quella successiva alle ore 20.

Le compresse non devono essere frantumate o iniettate poiché questo può causare gravi effetti indesiderati, potenzialmente fatali.

Deve prendere le compresse solo per bocca.

Le compresse di *OxyContin* sono efficaci per un periodo di 12 ore quando assunte intere. Se una compressa viene rotta, frantumata, disciolta o masticata, l'intera dose che copre le 12 ore può essere assorbita rapidamente nel suo corpo. Questo può essere pericoloso, portare a problemi gravi come un sovradosaggio che può essere letale.

Adulti (20 anni e oltre)

La dose iniziale abituale è di una compressa da 10 mg ogni 12 ore. Tuttavia, il suo medico le prescriverà la dose richiesta per trattare il suo dolore. Nel caso in cui avvertisse ancora dolore nonostante il trattamento con queste compresse ne discuta con il medico.

Bambini e adulti sotto i 20 anni

I bambini e gli adulti sotto i 20 anni non devono assumere queste compresse.

Pazienti con problemi renali o epatici

Riferisca al medico se soffre di problemi renali o epatici affinché le possa prescrivere un altro medicinale o una dose inferiore a seconda delle sue condizioni.

Se prende più *OxyContin* di quanto deve o se qualcuno ingerisce accidentalmente le compresse

Contatti il medico o l'ospedale immediatamente.

Un sovradosaggio può manifestarsi con:

- una riduzione della dimensione delle pupille
- respiro più lento o più debole del normale (depressione respiratoria)
- sonnolenza o perdita di coscienza
- perdita di tono muscolare (ipotonia)
- riduzione del battito cardiaco
- riduzione della pressione del sangue
- Difficoltà a respirare dovuta alla presenza di fluidi nei polmoni (edema polmonare).

In casi gravi una overdose può portare a incoscienza e perfino morte. Quando si rivolge ad un medico, porti con sé questo foglio illustrativo e le rimanenti compresse rimaste per mostrarle al medico.

Se ha preso troppe compresse non si metta in situazioni in cui è richiesta attenzione, come ad esempio guidare una macchina.

Se dimentica di prendere *OxyContin*

Se si ricorda entro le 4 ore dal momento in cui doveva prendere la compressa, la prenda subito. Prenda poi la compressa successiva all'orario prestabilito. Se invece sono trascorse più di 4 ore dal momento in cui doveva prendere la compressa, chiami il medico o il farmacista e chieda consiglio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con *OxyContin*

Non deve interrompere bruscamente l'assunzione delle compresse se non su indicazione del medico. Se vuole interrompere il trattamento, ne discuta prima con il medico. Il medico le saprà indicare le modalità, generalmente riducendo la dose in modo graduale, al fine di evitare spiacevoli effetti. Sintomi da astinenza quali sbadigli, dilatazione anormale delle pupille, disordini di lacrimazione, naso che cola, agitazione, ansia, convulsioni, difficoltà nel dormire, palpitazioni, tremori o sudorazione possono verificarsi se interrompe improvvisamente l'assunzione di queste compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, queste compresse possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, anche se reazioni allergiche gravi sono riportate in casi rari. Informi immediatamente il medico nel caso manifesti sintomi respiratori improvvisi, difficoltà respiratoria, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, soprattutto se esteso a tutto il corpo.

L'effetto indesiderato più grave si verifica nel caso in cui respira più lentamente o debolmente del previsto (depressione respiratoria – una tipica manifestazione dell'overdose da oppioidi).

Come per gli altri potenti analgesici o antidolorifici, esiste il rischio di sviluppare dipendenza fisica o psicologica a queste compresse.

Effetti indesiderati molto comuni

(che possono interessare più di un paziente su 10 in trattamento)

- Stitichezza (il medico può prescrivere un lassativo per ovviare a questo problema).

- Malessere o vomito (normalmente tendono a regredire in qualche giorno, comunque il medico può prescrivere un farmaco antiemetico se il problema persiste).
- Sonnolenza (più facilmente all'inizio del trattamento o in seguito ad aumenti della dose, ma dovrebbe risolversi spontaneamente dopo qualche giorno).
- Capogiri.
- Mal di testa.
- Prurito.

Effetti indesiderati comuni

(che possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100 in trattamento)

- Secchezza della bocca, perdita di appetito, indigestione, dolore o disturbo a livello addominale, diarrea.
- Confusione, depressione, sensazione di insolita debolezza, tremori, mancanza di energia, stanchezza, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, sogni anormali, pensieri anomali.
- Sibilo respiratorio o difficoltà a respirare, respiro corto.
- Difficoltà a urinare.
- Eruzione cutanea.
- Sudorazione, aumento della temperatura corporea.

Effetti indesiderati non comuni

(che possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000 in trattamento)

- Una condizione in cui lei respira più lentamente o più debolmente del normale (depressione respiratoria).
- Difficoltà di deglutizione, eruttazione, singhiozzo, meteorismo, condizione in cui l'intestino non funziona come dovrebbe (ileo), infiammazione allo stomaco, disturbi gastrointestinali (ad esempio disturbi di stomaco), alterazioni del gusto, ulcere della bocca, dolore alla bocca.
- Una condizione che causa una anormale produzione di ormone antidiuretico (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).
- Sensazione di capogiro o giramenti di testa (vertigini), allucinazioni, sbalzi d'umore, euforia, agitazione, senso generale di malessere, perdita di memoria, difficoltà nel parlare, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, formicolio o torpore, crisi epilettica, attacco epilettico o convulsioni, andatura anormale, depersonalizzazione, inusuale iperattività, svenimento, ridotto stato di coscienza, inusuale rigidità o rilassatezza muscolare, contrazioni muscolari involontarie.
- Impotenza, calo del desiderio, bassi livelli di ormoni sessuali nel sangue (ipogonadismo, rilevabile dagli esami del sangue).
- Vampate.
- Disidratazione, alterazioni del peso corporeo, sete, gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi.
- Pelle secca.
- Disturbi nella lacrimazione, visione offuscata, riduzione della dimensione delle pupille.

- Desiderio di assumere dosi sempre più alte per ottenere un medesimo effetto antidolorifico (tolleranza).
- Percezione uditiva di tintinnii o suoni.
- Gonfiore e irritazione all'interno del naso, sanguinamenti nasali, alterazioni della voce.
- Brividi.
- Dolore al petto.
- Incapacità di svuotare completamente la vescica.
- Peggioramento dei test della funzionalità epatica (da vedere negli esami del sangue).
- Sintomi d'astinenza (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con *OxyContin*").

Effetti indesiderati rari

(che possono interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000 in trattamento)

- Una sensazione di svenimento, soprattutto in posizione eretta.
- Pressione bassa.
- Orticaria.

Frequenza non nota

(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ansimare improvviso, difficoltà nel respiro, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito soprattutto quando si manifesta su tutto il corpo.
- Deterioramento dei denti.
- Dolore o disturbo addominale tipo colica.
- Blocco del flusso di bile dal fegato. Questo può causare prurito, cute gialla, urine molto scure e feci molto pallide.
- Assenza del ciclo mestruale.
- Aumento della sensibilità al dolore.
- Aggressività.
- L'utilizzo a lungo termine di *OxyContin* durante la gravidanza può causare sindrome di astinenza del neonato potenzialmente fatale. I sintomi nel neonato includono irritabilità, iperattività e schemi di sonno alterati, pianto acuto, tremore, malessere, diarrea e mancato aumento di peso.

Potrebbe vedere i resti delle compresse nelle sue feci. Ciò non dovrebbe influenzare l'efficacia della compressa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *OxyContin*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini. Un sovradosaggio accidentale in un bambino è estremamente pericoloso e potenzialmente letale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Ad esempio EXP 08 2020 significa che le compresse non devono essere assunte dopo l'ultimo giorno del mese di agosto 2020.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non prenda le compresse rotte o frantumate, poiché può essere pericoloso e causare problemi seri come un sovradosaggio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *OxyContin*

Il principio attivo è ossicodone cloridrato. Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di ossicodone cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- Lattosio monoidrato
- Povidone
- Ammoniometacrilato copolimero in dispersione
- Acido sorbico
- Triacetina
- Alcool stearilico
- Talco
- Magnesio stearato
- Ipromellosa (E464)
- Titanio diossido (E171)
- Macrogol

Inoltre il rivestimento delle compresse contiene:

5 mg – blu brillante (E133)

10 mg – idrossipropilcellulosa

20 mg & 40 mg – polisorbato 80 (E433) e ossido di ferro (E172)

80 mg – idrossipropilcellulosa, ossido di ferro (E172) e indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di *OxyContin* e contenuto della confezione.

Sulle compresse è stampato OC su un lato e il dosaggio dall'altro (5, 10, ecc).

Tutte le compresse sono rotonde e bi-convesse. Le compresse da 5, 10, 20 e 40 mg hanno un diametro di circa 7 mm e le compresse da 80 mg hanno un diametro di circa 9 mm.

Tutte le compresse sono rivestite nei seguenti colori: 5 mg – celeste, 10 mg – bianco, 20 mg – rosa, 40 mg – giallo, 80 mg – verde.

Le compresse sono confezionate in blister e poi inserite nelle scatole. In ogni confezione ci sono 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mundipharma Pharmaceuticals srl

Via G. Serbelloni, 4 20122 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Mundipharma GmbH, Mundipharma str.2, 65549 Limburg – Germania

BARD Pharmaceutics Ltd., 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW – Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato con il nome *OxyContin* negli stati membri della Comunità Europea:

Austria

Irlanda

Spagna

Italia

Data dell'ultima autorizzazione del foglietto illustrativo

|